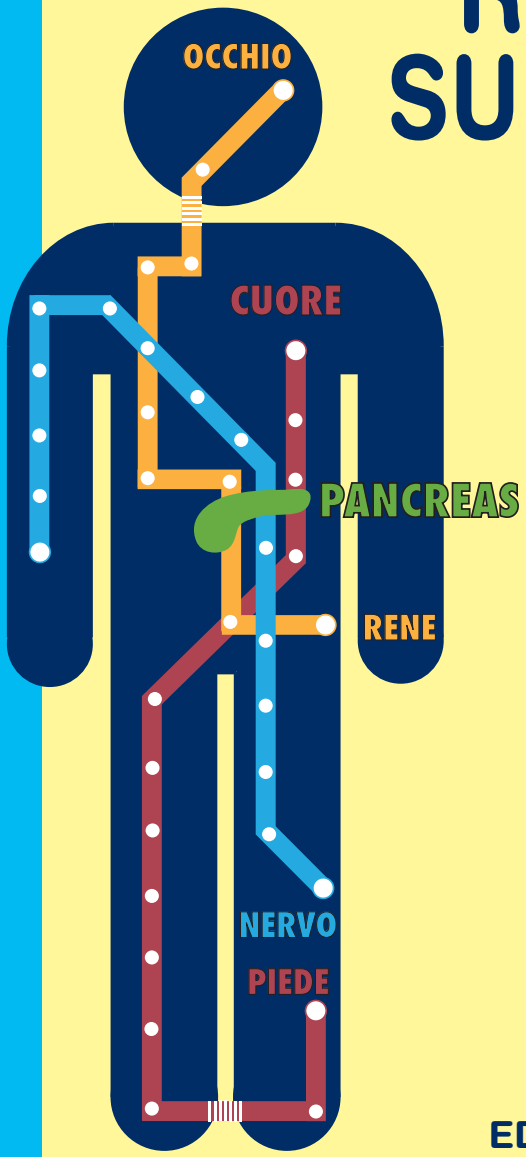
Aggiornamenti in Diabetologia
Collana a cura della SID

A. BRUNO - M. PERUFFO
Editor

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE REGIONALE SUL DIABETE IN ITALIA



SOCIETÀ ITALIANA DI DIABETOLOGIA

1

EDIZIONI MINERVA MEDICA

Aggiornamenti in Diabetologia
Collana a cura della SID
1

ALBERTO BRUNO - MARCO PERUFFO
Editor

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE REGIONALE SUL DIABETE IN ITALIA

SOCIETÀ ITALIANA DI DIABETOLOGIA

EDIZIONI MINERVA MEDICA
TORINO 2012

Editors

Alberto Bruno
Coordinatore Centro Unificato di Diabetologia, AOU San Giovanni Battista di Torino Antica Sede, Torino

Marco Peruffo
Direttore del Servizio Amministrativo dell'Ospedale "San Bortolo", Azienda U.L.SS. n. 6, Vicenza

Abbreviazioni

AMD = Associazione Medici Diabetologici
AOU = Azienza Ospedaliero-Universitaria
ASL = Azienda Sanitaria Locale
ASO = Azienda Sanitaria Ospedaliera
ASR = Azienda Sanitaria Regionale
CCM = Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle Malattie
DA = Delibera Assessorile
DD = Determina Dirigenziale
DGR = Decreto della Giunta Regionale
DLgs = Decreto Legislativo
DP = Delibera Presidente Regionale
DPCM Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DRG = Diagnostic Related Group
DRR = Decreto del Presidente della Repubblica
IRCS = Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico
ISS = Istituto Superiore Sanità
LADA = Latent Autoimmune Diabetes in Adults
LAP = Livelli Appropriati di Performances
LEA = Livelli Essenziali di Assistenza
LR = Legge Regionale
MMG = Medici di Medicina Generale
NIRAD = Non Insulin Requiring Autoimmune Diabetes
PAG = Piano di Autodeterminazione Glicemico
PDTA = Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PLS = Pediatri di Libera Scelta
PSR = Piano Socio-Sanitario Regionale
PTA = Percorso Terapeutico Assistenziale
RIDI = Registro Italiano per il Diabete di tipo 1
SID = Società Italiana di Diabetologia
SIMG = Società Italiana di Medicina Generale
SSN = Servizio Sanitario Nazionale
SSR = Servizio Sanitario Regionale
USL = Unita Socio Sanitaria Locale

Ringraziamenti
Si ringraziano, per il loro fattivo contributo, tutti i Presidenti e i Presidenti eletti delle Sezioni Regionali SID e il Consiglio Direttivo Nazionale con il suo Presidente per la fiducia accordataci.

Disegno in copertina di Stefania Bruno

Fonti
La raccolta dei documenti è avvenuta con due modalità: segnalazione dei Presidenti delle Sezioni Regionali della SID e ricerca on-line utilizzando le parole chiave: diabete, legge, decreto, nota, circolare e regione. Sono stati raccolti oltre 200 documenti provenienti da tutte le venti regioni che sono stati successivamente organizzati secondo alcuni filoni principali. Alcuni documenti, pur rimanendo ancora validi (mancato riferimento di abrogazione), non sono stati inclusi nella trattazione perché ritenuti non significativi.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica Autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail segreteria@aidro.org e sito web www.aidro.org.

ISBN: 978-88-7711-744-1

© 2012 – EDIZIONI MINERVA MEDICA S.p.A. – Corso Bramante 83/85 – 10126 Torino
Sito Internet: www.minervamedica.it / *e-mail*: minervamedica@minervamedica.it

I diritti di traduzione, memorizzazione elettronica, riproduzione e adattamento totale o parziale, con qualsiasi mezzo (compresi microfilm e copie fotostatiche), sono riservati per tutti i Paesi.

Presentazione

Il modello assistenziale del diabete può essere utilizzato quale paradigma di gestione di una malattia cronica ad alta diffusione (quelle che oggi vengono chiamate malattie non trasmissibili) e con grave impatto sulle condizioni socio-sanitarie della popolazione generale. La conoscenza e l'analisi delle normative vigenti nelle diverse realtà regionali può aiutare a evidenziare le differenze esistenti nella variegata realtà italiana e a identificare modelli organizzativi più efficienti dal punto di vista sociosanitario ed economico da proporre a tutte le regioni con l'obiettivo di rendere più equo e omogeneo il trattamento dei pazienti diabetici. Purtroppo la presenza di "tante leggi" non significa obbligatoriamente "tante leggi buone!"; l'educazione terapeutica del paziente prevede un percorso formativo e culturale che non necessità unicamente di "norme" e, d'altra parte, queste da sole non servono se non si hanno i mezzi necessari per controllarne l'applicazione.

Il significato dell'impegno della Società Italiana di Diabetologia su questo versante nasce dal desiderio di fornire a tutti gli operatori della diabetologia informazioni oggettive e puntuali sulle regole che sovrintendono alla gestione del diabete e delle sue complicanze per consentire loro di districarsi nel ginepraio tutto italiano delle leggi e dei regolamenti al fine di operare sempre, come prescrive la deontologia, secondo scienza e coscienza, ma nel rispetto della legge.

Crediamo di rendere un servizio, con questo volume, anche alle persone con diabete che potranno così documentarsi sui loro diritti e chiedere, come è giusto che sia, a chi di competenza che essi vengano rispettati. Infine riteniamo che questa iniziativa editoriale possa rivelarsi utile per tutti coloro che, a diverso titolo, sono coinvolti nella elaborazione o nella applicazione delle norme che regolano l'assistenza al diabete non solo a livello nazionale ma anche nelle Regioni, ASL, Ospedali, Distretti Sanitari. Purtroppo nella realtà italiana vediamo spesso applicata, in modo improprio, la massima evangelica: "*...non sappia la mano destra ciò che fa la sinistra*"; ribaltare questa condizione offrendo agli amministratori del Sistema Sanitario una fotografia dettagliata della legislazione e della normativa prodotta nelle diverse regioni potrà agevolare il loro compito di organizzare e gestire l'assistenza diabetologica contribuendo, così, a migliorare le condizioni di salute dei cittadini e a eliminare diseguaglianze e ingiustizie.

Perché questo nuovo volume? La SID, cosciente del continuo evolvere della situazione legislativa regionale sul diabete, ha deciso di rinnovare il lavoro presentato due anni or sono con "*l'Analisi della legislazione regionale sul diabete in Italia*". Questo nuovo volume che ha cambia-

to dizione passando da analisi a guida oltre ad aggiornare la raccolta legislativa presenta una prima parte ampliata anche con l'analisi della situazione Europea e affronta argomenti come la "patente di guida" o "l'invalidità civile" che presentano continue evoluzioni legislative.

Concludo ringraziando i Curatori, gli Autori e tutti i Colleghi che nel Consiglio Direttivo, nelle Sezioni Regionali della nostra Società e nei Gruppi di Studio hanno fornito informazioni, materiali e riflessioni che hanno stimolato la realizzazione di questa iniziativa.

Gabriele Riccardi
Presidente della Società Italiana di Diabetologia

Prefazione

Il 16 marzo 1987 veniva pubblicata la Legge n. 115 "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" (Gazzetta Ufficiale 26 marzo 1987, n. 71), che dava mandato alle Regioni di predisporre, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e dei limiti finanziari indicati dal fondo sanitario nazionale, progetti-obiettivo, azioni programmate e altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia del diabete mellito, considerata di alto interesse sociale. Gli interventi avrebbero dovuto essere rivolti alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica; al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini diabetici; alla prevenzione delle complicanze; ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative; ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze postdiabetiche; a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica; a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia; e infine provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.

Questa legge poneva l'Italia nel 1987 all'avanguardia mondiale per quanto riguardava l'applicazione dei principi di tutela della salute del paziente diabetico. In particolare il comma 2 dell'articolo 5 della Legge 115 prevedeva "*...Criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità...*".

Dal 2001 l'assistenza sanitaria e la sua organizzazione in Italia sono demandate alle Regioni a seguito della riforma del titolo V della Costituzione avvenuta con legge costituzionale del l8 ottobre 2001 n. 3, dove all'art. 3 viene modificato il dettato dell'art. I 17 Cost. che ricomprende, tra le materie sottoposte al principio della "legislazione concorrente", anche la tutela della salute. Tale principio stabilisce che "*...(omissis)... spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato. Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento a ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato ...(omissis)...*". Dopo la Legge 115 e la riforma costituzionale le Regioni hanno provveduto a emanare leggi e delibere che solo in parte hanno raccolto le indicazioni del legislatore e che comunque hanno determinato una differente interpretazione della stessa legge. Al momento attuale la situazione legislativa regionale presenta un profilo estremamente variegato da regione a regione e in molti casi questa varietà interpretativa è presente anche tra le Aziende Sanitarie della stessa regione. Recentemente (12 marzo 2012) il parlamento dell'Unione Europea ha presentato una risoluzione sulla lotta al dilagare del dia-

bete nell'UE. In questo documento si fa notare come nonostante l'aumento dell'incidenza di questa patologia l'Italia, a differenza dei partner europei, non ha ancora predisposto un Piano Nazionale sul Diabete. In questo scenario la SID ha ritenuto utile tentare di organizzare una raccolta sistematica di tutte le disposizioni legislative presenti nelle varie regioni italiane.

Gli Editor

Autori

Matteo Bonomo
SVD Diabetologia, AO "Ospedale Niguarda Ca' Granda", Milano

Alberto Bruno
Centro Unificato di Diabetologia, AOU San Giovanni Battista di Torino Antica Sede, Torino

Marco A. Comaschi
Centro per la Diagnosi e Cura del Piede Diabetico, ICLAS - Istituto Ligure di Alta Specialità, Rapallo (GE)

Giuseppe d'Annunzio
Clinica Pediatrica, Centro Regionale di Diabetologia, IRCCS "G. Gaslini", Genova

Alberto De Micheli
Agenzia Regionale Sanitaria Liguria, Genova

Rossella Iannarelli
UO Dipartimentale di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale San Salvatore - ASL n. 1 Abruzzo, l'Aquila

Annunziata Lapolla
Dipartimento di Medicina, Università degli Studi, Padova

Giuseppe Lepore
USC di Diabetologia, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo

Renata Lorini
Clinica Pediatrica, Centro Regionale di Diabetologia, IRCCS "G. Gaslini", Genova

Domenico Mannino
UOC Diabetologia ed Endocrinologia, Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli", Reggio Calabria

Giulio Marchesini Reggiani
SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica, Università degli Studi di Bologna, Bologna

Marco Peruffo
Servizio Amministrativo dell'Ospedale "San Bortolo", Azienda U.L.SS. n. 6, Vicenza

Alberto Piaggesi
UO Malattie del Metabolismo e Diabetologia, Sezione Piede Diabetico AOU Pisana, Pisa

Marco Songini
SC di Diabetologia, Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", Cagliari

Roberto Trevisan
USC di Diabetologia, Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo

Indice

PRESENTAZIONE III

PREFAZIONE V

AUTORI VII

1. DIABETE E LE LEGGI, LA SITUAZIONE IN EUROPA 1
M.A. Comaschi

2. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI 13
D. Mannino

3. GESTIONE INTEGRATA 19
A. De Micheli

4. COMMISSIONI DIABETOLOGICHE REGIONALI 35
R. Iannarelli

5. PATENTE DI GUIDA 43
A. Lapolla

6. INVALIDITÀ CIVILE 53
R. Trevisan

7. SCUOLA E INFANZIA 63
R. Lorini, G. d'Annunzio

8. PRESCRIZIONE DEI PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO GLICEMICO 69
A. Bruno, M. Songini

9. PRESCRIVIBILITÀ DEI MICROINFUSORI E DEL MATERIALE DI CONSUMO 83
A. Bruno, G. Lepore

10. AMBULATORIO DEL PIEDE DIABETICO 87
A. Piaggesi

11. ATTIVITÀ FISICA 91
G. Marchesini Reggiani

12. RICOVERO IN OSPEDALE 95
M. Bonomo

13. LE LEGGI NELLE VARIE REGIONI ITALIANE 99
A. Bruno, M. Peruffo
Abruzzo 99
Basilicata 102
Calabria 105
Campania 107
Emilia-Romagna 114
Friuli-Venezia Giulia 116
Lazio 119
Liguria 123
Lombardia 125
Marche 134
Molise 139
Piemonte 141
Puglia 150
Sardegna 153
Sicilia 157
Toscana 161
Trentino-Alto Adige 172
Umbria 175
Valle d'Aosta 179
Veneto 180

14. APPENDICE
Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete 185

15. CONCLUSIONI 195
S. Del Prato

1

Diabete e le leggi, la situazione in Europa

M.A. Comaschi

Forse nessuna condizione di patologia come il Diabete è stata oggetto di tante attenzioni da parte del Legislatore a partire dalla fine degli anni ottanta del secolo scorso. Le motivazioni di questo fatto sono sicuramente diverse e molteplici, e in buona parte basate sugli stimoli che gli studi epidemiologici hanno indirizzato alla politica, orientando, seppure lentamente, i decisori istituzionali verso un approccio razionale e strutturato all'interno dei sistemi di welfare tipicamente patrimonio della cultura europea. Un altro stimolo è stato con altrettanta certezza quello venuto dal basso: le comunità associative delle persone affette da diabete, fortissime *lobbies* in alcuni Paesi Europei, hanno giocato un ruolo molto rilevante nel richiedere al legislatore una specifica definizione dei diritti, soprattutto nell'ottica del superamento delle discriminazioni nel mondo del lavoro e della scuola, oltre che in quello del diritto alle migliori cure. Infine, una delle ragioni importanti del ruolo della malattia diabetica nella legislazione, è stato ed è quello che essa rappresenta un preciso paradigma delle patologie croniche, che oggi sono il vero problema di sostenibilità del welfare in tutto il mondo sviluppato e in via di sviluppo. Approcciare razionalmente e adeguatamente il diabete nella comunità significa sperimentare ciò che sarà valido per tutta una serie di altre problematiche di salute della popolazione, dalla BPCO alle patologie oncologiche, che oggi rappresentano un carico eccezionale per i sistemi sanitari.

La prima Legge, in ordine cronologico, comparsa in Europa sul Diabete è stata la nostra L. 115/1987[1], e non è questa la sede in cui essa deve venire trattata: è solo utile ricordare che la L.115 fu una legge di iniziativa popolare, in cui il ruolo delle Associazioni ebbe un'importanza assoluta, ma che non si limitò esclusivamente a enunciare dei principi antidiscriminatori e dei generici diritti alle cure, ma, anzi, in tempi ancora lontani dalla decentralizzazione dei Servizi Sanitari, indicò con accuratezza i modelli organizzativi da assumere. Certo, come spesso accade nel nostro Paese, venne ampiamente sottofinanziata: in un periodo in cui il Fondo Sanitario Nazionale viaggiava intorno ai centomila miliardi di lire, per la realizzazione dei principi della 115 venne assegnato un budget di due miliardi e mezzo in tre anni. Tuttavia, talvolta le enunciazioni dei principi sono più importanti del denaro, e infatti così è stato. In questo articolo cercheremo di esaminare l'attuale situazione normativa presente nella Comunità Europea e nei principali Paesi che aderiscono a essa: le diverse documentazioni reperibili spaziano in molti settori, dai più importanti Piani di Salute a leggi più puntiformi che riguardano solo alcuni aspetti sociali della vita delle persone con diabete, come quello delle "patenti di guida", annoso problema di grande importanza nella quotidianità dei lavoratori. Il periodo considerato qui è solo quello del primo decennio del nostro secolo, perché è stato proprio in questi anni che la presa di coscienza dei governi ha

indotto i legislatori a costruire piani e organizzare modelli.

LA COMUNITÀ EUROPEA

I dati epidemiologici pubblicati a più riprese dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, e le proiezioni dell'*International Diabetes Federation* sulla "pandemia diabete" del mondo, unitamente a una forte attività di *lobbie* dell'IDF Europa sul Parlamento di Strasburgo, hanno portato alla Conferenza di Vienna del 15-16 febbraio 2006[2], promossa da quel Governo, in quel tempo alla Presidenza dell'Unione. Le conclusioni di quella Conferenza, riportate nella traduzione originale nell'approfondimento 1.1, sono

APPROFONDIMENTO 1.1

Conclusioni della Conferenza di Vienna (Febbraio 2006) sulla promozione di stili di vita sani e la prevenzione del diabete di tipo 2 (2006/C 147/01).

Sintesi delle conclusioni della conferenza sulla prevenzione del diabete di tipo 2 tenutasi a Vienna, Austria, il 15 e 16 febbraio 2006, sotto gli auspici della presidenza austriaca.

Ciascun gruppo di lavoro ha convenuto una serie di raccomandazioni enunciate nella presente sezione. Si registrano varie sovrapposizioni nei risultati dei lavori dei gruppi che non sono state eliminate poiché evidenziano l'importanza di raccomandazioni specifiche. Nelle conclusioni desideriamo sottolineare di nuovo alcuni aspetti che non si riferiscono unicamente a un aspetto specifico ma hanno una portata più ampia.

1. È importante distinguere tra i vari tipi di prevenzione del diabete e delle sue complicanze a seconda delle categorie interessate e degli obiettivi dell'intervento:
   – prevenzione del diabete di tipo 2 a livello di popolazione in generale, incentrata sulla promozione di stili di vita sani e sulla creazione di condizioni che facilitino l'orientamento verso scelte sane e le valorizzino socialmente;
   – individuazione delle persone che presentano un rischio elevato di sviluppare il diabete di tipo 2 e attuazione di misure scientificamente fondate al fine di prevenire o ritardare la comparsa del diabete;
   – accertamento precoce dei casi di diabete di tipo 2 non ancora diagnosticati in modo da garantire che le persone in questione beneficino tempestivamente di cure mediche e possano curarsi da sole al fine di controllare e ridurre/prevenire le complicanze;
   – istituzione di programmi globali, di alta qualità, multidisciplinari, multifattoriali e multisettoriali di cura del diabete per ridurre/prevenire le complicanze tra le persone a cui è stato diagnosticato il diabete di tipo 2 e garantire una buona qualità di vita, pari opportunità e accesso alle cure alle persone che soffrono di diabete. Per quanto riguarda la riduzione della morbilità e mortalità del diabete, si tratta di aspetti parimenti importanti e che devono essere affrontati contemporaneamente e sistematicamente.
2. I gruppi socio-economicamente svantaggiati, le persone con un minore livello di istruzione e i gruppi minoritari, comprese le donne in età riproduttiva, necessitano particolare attenzione, tenendo conto del fatto che sono più spesso colpiti dal diabete di tipo 2 e che è necessario colmare le disparità in campo sanitario.
3. Occorre tenere conto e affrontare l'impatto combinato del diabete e delle sue complicanze sui singoli pazienti, i servizi sanitari e l'economia. L'UE e gli Stati membri devono sensibilizzare meglio il pubblico in generale e i professionisti sugli effetti negativi del diabete di tipo 2. Occorre mettere a punto programmi di sensibilizzazione mirati e sistematici.
4. È necessario elaborare una strategia dell'UE in materia che preveda segnatamente una raccomandazione del Consiglio dell'UE riguardante la prevenzione, l'accertamento precoce e la gestione del diabete e un forum permanente dell'UE per lo scambio e la diffusione in rete delle migliori prassi.
5. Al fine di disporre di une base solida che consenta la pianificazione e la valutazione delle strategie, occorre monitorare sistematicamente i casi di diabete di tipo 2 e i suoi fattori di rischio, nonché i risultati immediati e a lungo termine dei programmi rafforzati di cura e riferire in merito, sia negli Stati membri che a livello comunitario, avvalendosi di una metodologia valida e di dati comparativi.
6. Occorre elaborare a livello UE norme in materia di prevenzione e di cura che si rispecchino negli orientamenti nazionali. Le cure fornite ai pazienti devono essere oggetto di monitoraggio conformemente a tali orientamenti.
7. La tempestiva attuazione dei piani nazionali di lotta contro il diabete dovrebbe costituire

una priorità. Tali piani dovrebbero comportare programmi di prevenzione e di accertamento precoce. Particolare attenzione dovrebbe essere accordata a interventi sullo stile di vita poiché si sono dimostrati efficaci e, se applicati su larga scala, possono avere un impatto sulla salute delle generazioni future.

8. È necessario elaborare nuove tecniche per l'educazione e la responsabilizzazione dei pazienti nonché per la formazione adeguata dei professionisti della salute. L'efficacia dei programmi formativi dovrebbe essere oggetto di ricerche.
9. Una prevenzione efficace del diabete richiede una cooperazione multidisciplinare. Occorre rafforzare la collaborazione tra medici generici, diabetologi, personale infermiere specializzato nel trattamento del diabete, nutrizionisti, specialisti dell'esercizio fisico e altri prestatori di cure sanitarie.
10. È inoltre necessaria una cooperazione multisettoriale poiché la creazione di condizioni di vita sane richiede misure in diversi settori. Sia a livello nazionale che dell'UE, le pertinenti politiche al di fuori del settore sanitario dovrebbero essere sistematicamente valutate per quanto riguarda le loro conseguenze sulla salute, tenendo conto in particolare della loro incidenza sulle attività di prevenzione.
11. Sono necessarie ulteriori ricerche sul diabete, sia negli Stati membri che a livello dell'UE. L'UE e gli Stati membri dovrebbero facilitare e sostenere la ricerca nel settore delle scienze fondamentali, cliniche e sociali nonché nelle scienze umane per tutti gli aspetti connessi alla prevenzione del diabete e delle sue complicanze intensificando i loro sforzi finanziari. I risultati delle ricerche finanziate dall'UE dovrebbero essere facilmente accessibili per il pubblico, i professionisti della salute interessati e le autorità nazionali degli Stati membri.

state la premessa prima della "*Dichiarazione Scritta sul Diabete del Parlamento Europeo*", e poi della deliberazione 2006/C 147/01 del Consiglio dell'Unione[3]. I punti più qualificanti di questi Documenti sono quelli che indicano la necessità che i singoli Paesi membri si dotino di strumenti legislativi (Piani programmatici), che prevedano, nell'ordine, la raccolta continua di dati epidemiologici ed economici, strumenti di conoscenza e informazione, l'adozione di sistemi olistici, multidisciplinari e multisettoriali di approccio alla malattia, e programmi severi di formazione degli operatori sanitari.

Al momento della pubblicazione della deliberazione del Consiglio, la situazione nei diversi Paesi Europei era molto eterogenea. Nella Tabella 1.I è riportata una "fotografia" della legislazione in materia in tutti gli Stati membri, e come si può agevolmente notare, in ben nove Stati non esisteva alcuna traccia, e in altri otto, tra i quali anche l'Italia, vengono citati solo interventi legislativi parziali o futuri. Solo altri otto (Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Portogallo, Spagna e Regno Unito), avevano un provvedimento di questo genere. Va detto che la Spagna in realtà, per la particolare conformazione delle sue autonomie regionali, aveva più di un Piano, e che la Germania, allora, aveva lasciato all'Agenzia Assicurativa Federale questi compiti, con la produzione di ben 2690 programmi distinti. Come vedremo più avanti, la Germania successivamente divenne forse la nazione più "virtuosa", dal momento che assunse, con una direttiva parlamentare, il sistema di *Disease Management* per la cura delle persone con diabete mellito (DMP); anzi, proprio a partire da questo stimolo, la Germania ha posto in essere una profonda riforma del proprio sistema sanitario in toto. La Comunità Europea, sia a livello di Parlamento, sia a livello di Consiglio, in precedenza aveva preso in esame argomenti sanitari più generali, ove si eccettui una indicazione per Piani di Programmazione per il cancro, e prevalentemente nel campo della "non discriminazione", e, più in particolare di interesse per il Diabete, nel campo dell'alimentazione. La più recente posizione su questo argomento è un documento della Commissione diretto al Parlamento e al Consiglio, relativa alle problematiche dei cosiddetti "alimenti per diabetici" presenti sul mercato[4].

Nel contesto di tale documento viene riportato il parere del Comitato Scientifico dell'Ali-

Tab. 1.I Panoramica sui Piani per il Diabete dei Paesi dell'Unione Europea.

Paese	Piano Nazionale	Linee Guida	Azioni pianificate
Austria	Osterreicher Diabetes Plan (Agosto 2005).	Set di Linee Guida sul Diabete per Medici.	Programma di Disease Management per il Diabete.
Belgio	Il Diabete è gestito all'interno del Piano per l'Obesità.	Associazioni Belghe per il diabete. Associazioni dei Medici Generalisti. Nuove Linee Guida per la buona pratica clinica per la cura delle persone con diabete di tipo 2 (fine 2005).	Piano Nazionale di lotta all'Obesità. Scopo: combattere i disordini correlati a cattiva alimentazione e alla mancanza di attività fisica.
Cipro	Piano di azione per il Diabete (ancora in discussione). Il Governo sta cercando di sviluppare cliniche specializzate con personale dedicato.	La finalizzazione di Linee Guida per gli Operatori Sanitari è ancora in corso.	Riforma del Sistema Sanitario Piano Nazionale del Diabete.
Repubblica Ceca	2° programma nazionale per il Diabete (1996). Il Programma si occupa di cura, prevenzione, educazione, lavoratori della sanità, aspetti sociali e legali e ricerca.	Set di Standard di Cura riveduto ogni due anni.	Programma Nazionale Diabete (definito nel 2006). Sorveglianza Epidemiologica. La definizione delle Linee Guida è del 2007.
Danimarca	Piano di Azione sul Diabete (implementazione in 13 Regioni).	Linee Guida e Raccomandazioni dal Consiglio Nazionale della Salute, 1994.	Riforme Regionali e Strutturali.
Estonia	Il Fondo Estone di Malattia ha sviluppato Diabete per i Medici di Famiglia, relativamente al Diabete di tipo 2.	Linee Guida adottate dall'Associazione Estone del Diabete.	Non identificabili.
Finlandia	Programma di sviluppo per la Prevenzione e Cura del Diabete (Dehko, 2000-2010). Programma per la prevenzione del Diabete di tipo 2 (2003-2010). Implementazione del Progetto per la Prevenzione del Diabete di tipo 2 in Finlandia.	Pubblicazione delle Raccomandazioni della Associazione finlandese per il diabete per gli operatori sanitari. Duodecim (Società Scientifica Finlandese) ha sviluppato le Linee Guida sul Diabete di tipo 2. Criteri di qualità di Dehko per il Sistema Sanitario sulla gestione ottimale del Diabete.	Sistema di monitoraggio della qualità delle cure del Diabete e registro completati nel 2007 (Dehko). Registro e sistema di "*benchmarking*" sulla prevalenza del diabete, delle complicanze e della mortalità (Dehko). 1° Diabetes Barometer della Finlandia (fine 2005).
Francia	Piano Nazionale sul Diabete.	L'AFSSAPS e l'ANAES hanno definito le Linee Guida per il trattamento del Diabete di tipo 2. L'ALFEDIAM e la Società Francese di Cardiologia hanno sviluppato anch'esse Linee Guida.	Nel 2005 il Ministero della Salute ha lanciato un programma di azioni sperimentali per la riduzione delle complicanze (screening per la retinopatia, prevenzione delle complicanze del piede, follow-up dei pazienti).

Tab. 1.I Panoramica sui Piani per il Diabete dei Paesi dell'Unione Europea.

Paese	Piano Nazionale	Linee Guida	Azioni pianificate
Germania	Nel 2004 sono stati approvati circa 2960 programmi dall'Agenzia Federale per l'assicurazione sociale, relativamente a 1.133.000 pazienti.	Nel 2003 l'Associazione Medica Tedesca, la Società Tedesca di Esperti nel Diabete e altre organizzazioni hanno pubblicato Linee Guida condivise sul Diabete di tipo 2.	Programma Nazionale Diabete dal 2010 da parte del Forum di Azione Nazionale.
Grecia		Le Linee Guida Scientifiche sul Diabete sono state definite dalla Società Greca di Endocrinologia nel 2003.	
Ungheria		Linee Guida del Consiglio di Medicina Interna (tipo 1 e tipo 2) nel 2002.	
Irlanda		Linee Guida per la Cura del Diabete nella Comunità sono state definite dal College Irlandese dei Medici Generalisti nel 2000 e revisionate nel 2003.	Atteso il Piano Nazionale Diabete.
Italia	Piano di Prevenzione del CCM (Centro Controllo Malattie).		Implementazione del Piano CCM.
Latvia (Lettonia)		Linee Guida per il tipo 1 e 2, 2002.	
Lituania		Linee Guida Nazionali sulla diagnostica e sulla metodologia di cura, 2002, riviste nel 2005. Linee Guida per il rimborso, 2002.	Piano Nazionale per il Diabete previsto 2006.
Lussemburgo			Piano Nazionale per il Diabete previsto 2006.
Malta		Non ci sono LG nazionali per la cura del Diabete. Il trattamento del Diabete si basa sulle LG del Gruppo Europeo per le Politiche sul Diabete del 1998-1999.	
Polonia		Raccomandazioni preparate dall'Associazione Diabetologica Polacca.	
Portogallo	Programma Nazionale per il controllo del Diabete (PNCD). Piano Sanitario Nazionale.	Raccomandazioni Generali.	Revisione del PNCD prevista nel 2006. Revisione dei Piani Personali di Salute. Revisione della politica sul diabete.
Slovacchia	Programma Nazionale Diabete, implementato nel 2002.	LLG di Prevenzione (tipo 1 e 2) dell'Associazione Slovacca Diabete.	Vasto programma di screening.
Slovenia		In corso di preparazione LG ufficiali nazionali.	Attesi Piano Nazionale Diabete. LG Nazionali.

Tab. 1.I Panoramica sui Piani per il Diabete dei Paesi dell'Unione Europea.

Paese	Piano Nazionale	Linee Guida	Azioni pianificate
Spagna	Esistono Piani Regionali. Il Ministero della Salute sta lavorando con la Federazione Spagnola del Diabete per sviluppare un Piano Nazionale.	LG Regionali.	Atteso un Piano Nazionale.
Svezia	Il Governo Svedese si sta focalizzando sul diabete come parte del suo piano di lotta contro l'obesità e le malattie correlate a cattivi stili di vita.	LG del Consiglio Nazionale di Sanità e Welfare, 1999.	
Olanda	Adozione di un Piano Nazionale per la Cura del Diabete nel 2005.	LG dell'Associazione Olandese Diabete (CBO). LG del College Olandese dei Medici Generalisti (NHG).	Attesa revisione delle LG.
Regno Unito	Piano "quadro" del NHS sul Diabete, 2001. Piano di miglioramento del NHS, giugno 2004.	LG del NICE. Nuovo contratto con i GPs e Quadro della qualità degli esiti. HTA della NICE sui modellidi educazione ai pazienti affetti da diabete.	Aumento degli investimenti per la prevenzione e la diagnosi precoce. *Auto-aiuto*, programma di educazione.

mentazione Umana, che così si esprime: *"Le scelte dietetiche dei pazienti affetti da diabete possono influire a lungo termine sul rischio di incorrere in complicanze associate alla malattia. La composizione dietetica auspicabile per i pazienti diabetici è simile a quella raccomandata per il resto della popolazione. I diabetici devono perciò poter soddisfare le loro esigenze dietetiche scegliendo appropriatamente tra i normali alimenti. Non è scientificamente provato che gli alimenti destinati a un'alimentazione particolare per diabetici debbano rispondere a requisiti specifici di composizione. I pazienti affetti da diabete devono tuttavia disporre di informazioni sulle necessità dietetiche legate al diabete e sulla composizione degli alimenti, per essere in grado di scegliere una dieta equilibrata che soddisfi le loro esigenze individuali."* Alla luce di queste considerazioni, la Commissione proporrà perciò di modificare la direttiva 89/398/CEE per sottrarre questa categoria di alimenti alla disciplina di una direttiva specifica.

Infine, la Comunità Europea si è espressa con direttive sul rilascio o rinnovo della patente di guida per le persone affette da diabete mellito. L'ultima, in ordine di tempo, che modifica le precedenti, è la 2009/113/CE, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 26 agosto del 2009[5]. In questa direttiva si indica come necessaria una valutazione medica qualificata per le persone con Diabete di tipo 2 non in terapia insulinica per il rilascio o rinnovo non superiore mai ai cinque anni. In caso di Diabete di tipo 1 o 2 in trattamento insulinico l'intervallo scende ai tre anni ed è necessaria una serie di valutazioni soprattutto legate all'esistenza di ipoglicemie severe e persistenti. La direttiva lascia poi comunque agli Stati membri la definizione organizzativa delle procedure.

■ SINGOLI STATI

▶ Regno Unito

All'interno del *National Health Service* il Governo Britannico ha voluto l'istituzione del *National Service Framework for Diabetes*, con il preciso mandato di delineare un Piano poliennale di organizzazione per la cura delle

persone affette da diabete. Ciò si è tradotto nel documento più importante presente a oggi in questo Paese, con valore vincolante nei confronti delle strutture e degli operatori, che, come è noto, sono "dipendenti" del NHS in ogni livello di erogazione dell'assistenza: il documento di "Strategia applicativa" (*Delivery Strategy*), pubblicato una prima volta nel 2002[6] e successivamente rivisto con periodicità, e aggiornato con il monitoraggio degli indicatori di performance. I punti qualificanti sono i seguenti:

1. creazione e mantenimento di un "registro" per il diabete, interdisciplinare e basato su registrazioni informatizzate dei dati;
2. creazione di un "record" personale per ogni persona con diabete, contenente un Piano di Cura concordato tra la persona stessa e gli operatori del NHS, e gli obiettivi, sempre condivisi, da raggiungere;
3. l'indicazione che la cura delle persone diabetiche deve essere fatta a livello di *Primary Care*, organizzati in modo adeguato dai Governi Locali della Sanità Pubblica (*Accountability*), e sottoposti a revisione periodica dei risultati indicati dagli Standard, attraverso un sistema di Indicatori di Performance;
4. la definizione di incentivi economici agli operatori in caso di raggiungimento degli standard;
5. la formulazione di sette programmi nazionali accessori di campagne per la salute:
   - *Five-a-day Programme*, per il consumo di frutta e verdure fresche;
   - *PE and Sport Programme* e *Community Pilots for Increasing Physical Activity*, per l'incremento dell'attività fisica;
   - *Healthy Schools Programme* e *Food in Schools Programme*, per la corretta e salubre alimentazione scolastica;
   - *School Sport Co-ordinators*, per lo sviluppo dell'attività sportiva in età scolare;
   - *NHS smoking cessation services*, veri e propri Centri Antitabagismo.

Il documento Britannico è stato il primo in ordine di tempo dei vari Piani dei Paesi membri della Comunità Europea, e certamente è ancora un modello per tutti, in particolare per la rigorosa metodologia applicativa. La Scozia, che nel Regno Unito è notoriamente lo stato più autonomo, nel 2010 ha prodotto un suo documento specifico[7], con modificazioni molto importanti rispetto al precedente, correlate ovviamente al fatto che negli otto anni intercorsi fra i due ci sono state numerose novità nel campo del trattamento e assistenza alle cronicità. Il *Diabetes Action Plan in Scotland 2010* introduce queste novità:

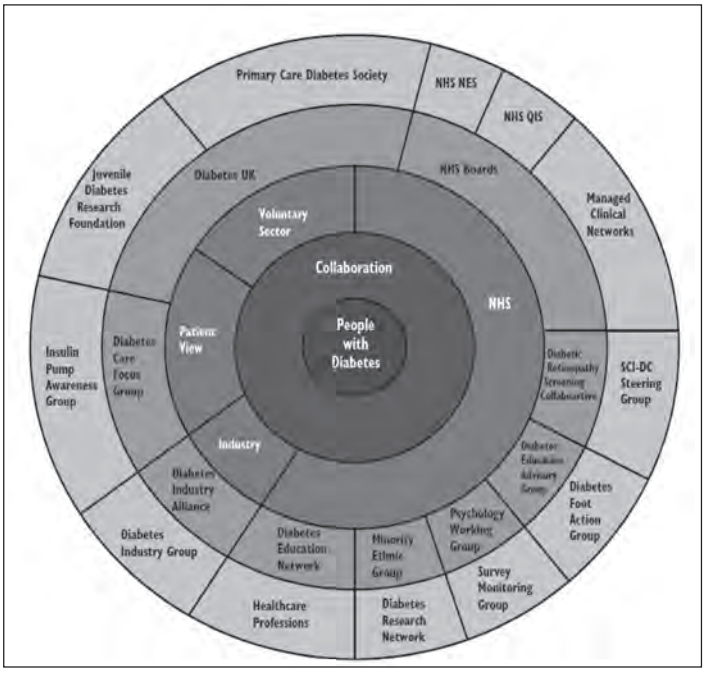


Fig. 1.1 Modello di organizzazione scozzese "centrato sul paziente".

1. la creazione di *Managed Clinic Networks* dedicate alla cura delle persone con diabete, e costituite da Teams integrati di specialisti e personale professionale;
2. la necessità di incrementare al massimo la consapevolezza e corresponsabilità della persona diabetica (*empowerment*), anche con l'utilizzo di strumenti di auto-aiuto nella comunità. La direzione è quella codificata nel cosiddetto *Chronic Care Model*, e non a caso la figura finale del documento, qui riportata in Figura 1.1, è molto simile a quelle che identificano comunemente questo modello organizzativo.

▶ Francia

La Francia ha un Servizio sanitario completamente differente da quello britannico, basato sul modello "assicurativo-mutualistico" misto pubblico-privato. Tuttavia, abbastanza recentemente, il Governo Francese ha posto in essere alcune importanti modifiche del Sistema, che, di fatto, lo rendono molto simile a uno universalistico. Nel 2004 (Legge 13 agosto 2004)[8], infatti, è stata introdotta la *Couverture Maladie Universelle* (CMU), che amplia a tutti i residenti nel Paese l'assicurazione statale sulla salute. La riforma riguarda in modo rilevante le persone con diabete: infatti, contestualmente alla copertura assicurativa universale, la *Haute Authoritè de Santè*, un organismo ufficiale governativo, paragonabile a una via di mezzo tra la NICE britannica e il nostro ISS, ha definito i protocolli e percorsi di cura delle "…*affections de longue dureè*", e pubblicato le linee guida sia per gli operatori che per i pazienti[9].

La riforma introduceva, a partire dal gennaio del 2005, un elemento completamente nuovo per i francesi: la possibilità per i cittadini, in modo non obbligatorio, di scegliere un Medico Generalista e stipulare con lui uno specifico "*percorso di cura*", con incentivi economici per il Medico (per i pazienti affetti da cronicità egli ora riceveva un pagamento a "quota capitaria annuale", oltre alla tariffa per visita) e, soprattutto, disincentivi per il paziente, che poteva ricevere un rimborso significativamente minore se non si atteneva al percorso oppure si rivolgeva ad altri Generalisti o direttamente a Specialisti senza richiesta. La ricaduta sull'assistenza alle persone con Diabete è evidente: si è creata una "fidelizzazione" a un Medico di Famiglia che è incentivato ad applicare al meglio il protocollo di percorso definito dalle linee guida nazionali, ed è in genere correlato a un "servizio specialistico" facente parte della "rete di cure" presenti sul territorio francese (*reseaux de soins du diabete*).

Precedentemente, nel 2002, era stato prodotto "*Le programme national d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2, 2002-2005*"[10], con specifiche indicazioni alla prevenzione, diagnosi precoce, organizzazione delle cure e dell'assistenza, l'educazione terapeutica e l'epidemiologia. Nel 2007 il Ministero della Salute francese ha poi promulgato il "Piano 2007-2011 per il miglioramento della qualità della vita delle persone affette da malattie croniche" (*Plan 2007-2011 pour l'amèlioration del la qualitè de vie de persons atteinte de maladies croniques*)[11], che indica 15 specifiche azioni da implementare nell'organizzazione del sistema, tra cui le più importanti sono l'istituzione di una "carta personale" di malattia per la trasmissione delle informazioni del paziente, e il riconoscimento, anche economico, dell'attività di educazione terapeutica e di *empowerment* dei pazienti.

In buona sostanza, anche la Francia sta orientandosi verso una sorta di "*Disease Management*" gestito soprattutto dal Medico Generalista, che assume il ruolo, mai sperimentato oltralpe, di "*gatekeeper*" del sistema.

In materia di diritti della persona con diabete, la Francia ha emanato norme molto precise: sul lavoro il cittadino diabetico non ha alcun obbligo di dichiarare la propria condizione al datore di lavoro, ma deve

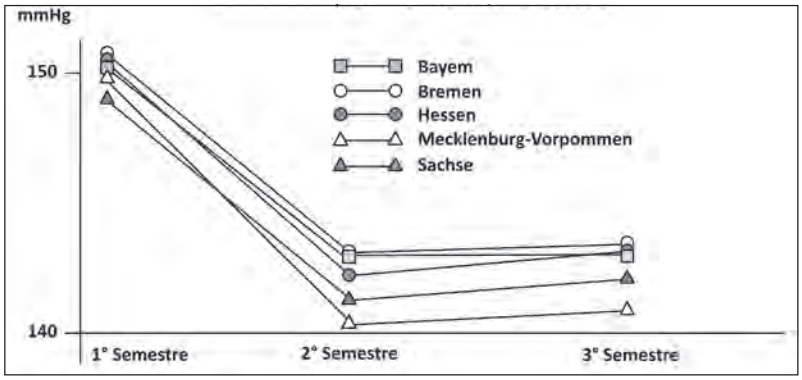


Fig. 1.2 Germania: andamento dei valori medi di PAS nei pazienti afferenti ai Centri di *Disease Management Program*.

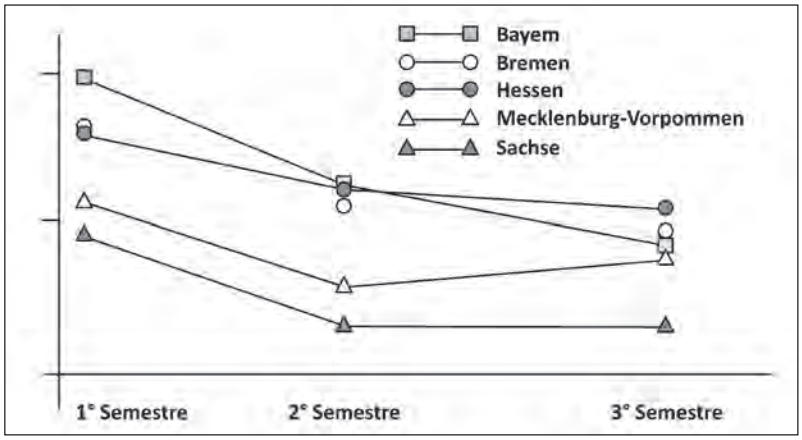


Fig. 1.3 Germania: andamento dei valori medi di HbA1c nei pazienti afferenti ai Centri di *Disease Management Program*.

assolutamente dichiararlo al Medico competente, e deve avere una specifica certificazione per l'utilizzo di particolari tecnologie, come anche per svolgere attività sportiva. Per quanto riguarda la guida degli autoveicoli, la Francia ha assunto la legislazione europea, ma ha vietato a tutti i diabetici la concessione della patente per la guida dei veicoli pesanti. La durata del permesso al massimo è di 5 anni e può essere rinnovata con una certificazione del proprio medico di famiglia. Non è concessa la possibilità di pilotare aerei.

▶ Germania

Il Sistema Sanitario tedesco è il più antico di tutta l'Europa, e quindi del mondo, essendo stato istituito nel 1883 su base "assicurativo-mutualistica" gestito dalle Krankenkassen, ovvero compagnie assicurative garantite dallo stato. L'organizzazione complessiva ha resistito, con varie modifiche nel tempo, per più di un secolo. Accanto al regime assicurativo "pubblico" ne esiste anche uno "privato", in parte integrativo, in parte sostitutivo per i cittadini ad alto reddito (al di sopra di 48.000 Euro annui), che fino al 2009 non avevano l'obbligo di copertura pubblica. Il sistema è sempre stato molto "flessibile", dal momento che il cittadino tedesco poteva rivolgersi indifferentemente a qualsiasi operatore sia delle cure primarie sia del campo specialistico o ospedaliero.

A partire dall'anno 2000 il Governo Federale ha introdotto una serie successiva di riforme che hanno profondamente modi-

ficato il sistema. La prima legge è proprio del 2000, e introduce numerosi elementi tratti dai modelli della Managed Care delle HMOs americane [Gesetz zur Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) (Reform Act of Statutory Health Insurance 2000)][12].

Ma l'atto più rilevante è quello del 30 marzo del 2007 [Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz GKV-WSG) (Statutory Health Insurance Competition Strengthening Act 2007) (Bundesgesetzblatt 2007 Mar 30)][13], che ha stabilito la progressiva integrazione tra i diversi settori operativi, atto che segue quello del 2002 che invece riguardava l'istituzione su tutto il territorio federale del Disease Management Program per le principali patologie croniche (Diabete tipo 1 e 2, cancro della mammella, asma, cardiopatia ischemica, BPCO). Questa legislazione nazionale ha di fatto realizzato, come in Francia, la funzione di "scelta" del Medico Generalista, che anche qui assume il ruolo di gatekeeper del sistema, e viene incentivato alla presa in carico del malato cronico, così come viene incentivato il paziente stesso, che, partecipando al programma, è esentato dal pagamento di ticket o di visite ambulatoriali.

Contestualmente alla creazione di questi programmi di DM, le diverse Compagnie Assicurative, pubbliche e private, hanno attivato diverse modalità contrattuali, che hanno anche condotto alla formazione di Team clinici, correlati o meno con gli Ospedali, che prendono in carico totalmente i pazienti; un'ulteriore importantissima novità, sviluppatasi sull'onda di questa riforma legislativa, è stata quella dell'introduzione della figura della Community Medicine Nurse, professionista che affianca il medico nella Primary Care, anche sul versante delle cure domiciliari.

I risultati a oggi rilevati nel sistema tedesco sembrano decisamente positivi, sia sul versante della soddisfazione delle persone affette da diabete, che sempre più numerose si indirizzano verso questa scelta, sia sul versante del controllo della malattia, come si può vedere dalle Figure 1.2, 1.3.

▶ Spagna

In Spagna il Servizio Sanitario è di tipo universalistico, come quello britannico e quello italiano, e, proprio come in Italia, è fortemente decentralizzato nelle varie autonomie regionali. Il Governo Centrale, nel 2007, ha comunque promulgato un Piano Nazionale per il Diabete (*Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud*)[14], teso a omogeneizzare e migliorare la qualità dell'assistenza su tutto il territorio. Il Documento si concentra fondamentalmente sui temi della promozione degli stili di vita corretti, sulla diagnosi precoce, sulla terapia e il follow-up, sull'approccio adeguato alle complicanze, sulla formazione ed educazione terapeutica, e infine sulla ricerca e innovazione. Le diverse Regioni Autonome Spagnole sono 19: *Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, Valencia, Ceuta, Melilla*.

In un report del 2005, la Fondazione Spagnola per il Diabete, membro dell'IDF, rilevava una situazione molto eterogenea e difforme nelle diverse regioni, pur riportando testualmente un "*…buen funcionamiento de la sanidad publica en general*". Di fatto solo circa la metà delle Regioni ha poi deliberato dei Piani Autonomi sul Diabete; la più attiva è senza dubbio la Cataluna, che già nel 1999 aveva redatto un Piano di obiettivi di salute[15], indicando dei traguardi da raggiungere entro il 2001, tra i quali, per esempio, che il 90% della popolazione dei diabetici catalani doveva ottenere un valore di HbA1c inferiore al 10%, o anche che almeno il 70% doveva avere una

valutazione della retina. Nel 2005 il Governo Catalano avviava una riforma delle Cure Primarie, con una netta definizione di questa come il cuore del sistema. Nel 2009 il Dipartimento Catalano della Salute ha editato una "*Guia de pràctica clínica per a l'abordatge de la diabetis* mellitus *tipus 2*"[16] destinata a tutti gli operatori sanitari, che di fatto rappresenta la definizione delle linee guida e degli standard della Regione. Sembra, tuttavia, che l'organizzazione spagnola sia ancora abbastanza lontana dai concetti dell'integrazione dei diversi livelli di cure della persona con diabete, e non abbia ancora preso in considerazione le evoluzioni contrattuali che orientano verso i modelli rilevati negli altri Paesi membri della UE.

▶ Paesi Bassi (*The Netherlands*)

L'Olanda sembra aver scelto una strada che per certi versi è molto differente dalle precedenti descritte. Nel 2004, il Ministero della Salute aveva individuato il Diabete come uno dei campi su cui agire per migliorare la qualità dell'assistenza alle persone affette, e nel 2005 viene promulgato un Piano d'Azione[17], formulato da un'apposita Task Force. La chiave del Piano, in linea con gli indirizzi del Governo, era quella di stabilire una metodologia di remunerazione "integrale" (letteralmente, nel testo in inglese "*bundle*") per l'assistenza e la cura dei diabetici. Il sistema, in sostanza, remunera in modo complessivo le prestazioni previste da un predeterminato protocollo standard, per tutti i diabetici di nuova diagnosi, quelli in buon controllo e quelli senza evidenza di complicanze, mentre tutti quelli che non rientrano in queste categorie vanno a trattamento di secondo o terzo livello.

Tuttavia, per poter accedere a questo contratto "*bundle*", è necessario essere un'entità accreditata: quindi si sono create di fatto dei "*Care Groups*" formati da più operatori, non solo Generalisti, che in parte erogano direttamente le prestazioni, e in parte acquistano, sul mercato interno, eventuali prestazioni aggiuntive. Il modello prevalente di questi "*Care Groups*" è quello costituito da GPs, Specialisti internisti, dietisti e infermieri specializzati. In tutto il Paese ne sono attivi 10, con alcune differenze organizzative tra di loro (avere o non un laboratorio interno, grande variabilità nelle dimensioni), anche per quanto riguarda la tipologia delle prestazioni erogate. Guardando ai risultati riportati di recente in un report ministeriale, non paiono rilevarsi significativi miglioramenti dei parametri metabolici della popolazione presa in carico, mentre sembra elevato il grado di soddisfazione; d'altra parte va sottolineato come questa popolazione sia sostanzialmente formata da diabetici in buon compenso già dal momento dell'arruolamento nel sistema.

▶ Altri Paesi europei

La situazione è abbastanza statica nei Paesi dell'est Europeo, dove i sistemi sanitari sono ancora in via di organizzazione, e dove generalmente sta diffondendosi un modello misto pubblico – privato abbastanza disomogeneo. In Polonia e Ungheria l'assistenza alla persona con diabete è prevalentemente a carico della *Primary Care*, con una quota di compartecipazione economica dell'assistito, e in parte a Centri Specialistici Universitari o Ospedalieri in numero non elevato. La Danimarca, patria dello Steno Center, ha recentemente incrementato in modo notevole l'informatizzazione della sanità, e sta realizzando contratti con la Medicina delle Cure Primarie ispirati ai concetti della *Chronic Care Model*.

■ CONCLUSIONI

Il panorama legislativo e organizzativo europeo dell'assistenza alle persone con diabete è abbastanza univoco nei Paesi "fondatori", in cui la tendenza comune, con l'eccezione forse della Spagna, è quella di giungere

a un modello di cura delle cronicità basato sul raggiungimento di standard scientificamente ben definiti affidato in prevalenza alla *Primary Care*, che costituisce il cuore di tutto il sistema. I primi risultati, provenienti in maggioranza dalla Germania, sembrano premiare questi modelli, e soprattutto appaiono ben accettati e graditi ai cittadini affetti da diabete mellito. Sul versante dei diritti e delle accessibilità certamente l'Europa è in ottima posizione, anche se i Paesi dell'est debbono ancora migliorare in modo significativo.

BIBLIOGRAFIA

1. Legge 115/87 R/XCVIII L. 16 marzo 1987, n. 115 (nota 1). Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete.
2. Summary of the conclusions of the Austrian Presidency conference 'Prevention of Type 2 diabetes' held on 15-16 February 2006 in Vienna, Austria.
3. EU Council conclusions on promotion of healthy lifestyles and prevention of Type 2 diabetes (2006/C 147/01).
4. Commissione delle Comunità Europee Bruxelles, 26.6.2008 COM(2008) 392 def. Relazione della commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (Diabete).
5. Commission Directive 2009/113/EC of 25 August 2009 amending Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences.
6. National Service Framework for Diabetes: Delivery Strategy. Department of Health PO Box 777 London SE1 6XH © Crown Copyright 2002 Produced by the Department of Health 29895 1p xk Nov 02 (XXX).
7. Diabetes Action Plan 2010 Quality Care for Diabetes in Scotland. The Scottish Government, Edinburgh 2010 Produced for the Scottish Government by APS Group Scotland DPPAS10123 (08/10) Published by the Scottish Government, August 2010.
8. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005824192&dateTexte=20110908.
9. Haute Autoritè de Santè. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6737/affichage?text=diab%C3%A8te&opSearch=OK&catName=true&replaceFileDoc=false&searchInFiles=false&portlet=c_39085.
10. Le programme national d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2, 2002-2005 - www.sante.gouv.fr › Santé › Agences sanitaires.
11. Amelioration de la Qualite de Vie Des Personnes Atteintes de Maladies Chroniques www.sante.gouv.fr › Santé.
12. Gesetz zur Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) [Reform Act of Statutory Health Insurance 2000 Available from: http://bundesrecht.juris.de/gkvrefg_2000/.
13. Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz—GKV-WSG) [Statutory Health Insurance Competition Strengthening Act 2007 Available from: http://www.bgblportal.de/BGBL/bgbl1f/bgbl107s0378.pdf.
14. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud Edita y distribuye: ©Ministerio de Sanidad Y Consumo Centro de Publicaciones Paseo del Prado, 18. 28014 Madrid.
15. Health Plan for Catalonia 1999-2001 Generalitat of Catalonia Department of Health and Social Security First edition: Barcelona, July 2000.
16. Mata M, Cos FX, Morros R, *et al*. Abordatge de la diabetis mellitus tipus 2. [En línia] Barcelona: Institut Català de la Salut, 2009. Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 15 [URL disponible a: http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/diabetis/diabetis.htm.].
17. Experimenting with a bundled payment system for diabetes care in the Netherlands: The first tangible effects. Struijs JN, van Til JT, Baan CA. Centre for Prevention and Health Services Research Public Health and Health Services Division National Institute for Public Health and the Environment.

2

Organizzazione dei servizi

D. Mannino

La diffusione del diabete mellito ha fatto registrare, nell'ultimo decennio, un incremento esponenziale, tanto da acquisire, anche secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, i caratteri di un'epidemia. I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2010 indicano che il 4,9% degli italiani è affetto da diabete (5,2% delle donne e 4,5 % degli uomini), pari a un numero complessivo di circa 3.000.000 di persone; dati recenti relativi a studi di popolazione effettuati a Torino, Firenze, Venezia confermano queste indicazioni. È altresì noto che esiste una quota elevata di casi di diabete misconosciuto, stimabile in una percentuale pari ad almeno il 50% di quello noto. Tali numeri sono destinati a raddoppiare entro il 2025. Tutto ciò comporterà che la domanda di servizi di assistenza per la patologia diabetica in Italia sarà dunque in continua crescita. Alcuni fattori, di carattere demografico, sociale, economico ed epidemiologico strettamente connessi l'uno all'altro, rendono ragione di questo trend. In particolare:

– le *trasformazioni demografiche* (invecchiamento della popolazione, allungamento della vita media e ridotta natalità): l'Italia ha un'aspettativa di vita media per gli uomini di 79,2 anni e di 84,4 anni per le donne, al di sopra della media europea. L'indice di vecchiaia, definito come il rapporto percentuale tra la popolazione di età anziana (>65 anni) e la popolazione in età giovanile (<15 anni) ha assunto proporzioni notevoli nel nostro Paese, raggiungendo, al 1° gennaio 2010, quota 144%. La dinamica demografica è considerata una ragionevole proxy della domanda potenziale, sanitaria e socio-assistenziale, in quanto il progressivo invecchiamento della popolazione è spesso associato alla presenza di patologie a esito cronico - degenerativo, che comportano una limitazione dell'autosufficienza e un aumento del bisogno di assistenza;
– le *trasformazioni epidemiologiche*: il concetto di *transizione epidemiologica* elaborato nei primi anni '70 dall'americano Abdel Omran ha messo in evidenza come l'incremento della vita media, e l'invecchiamento della popolazione, siano accompagnati dal passaggio da un quadro epidemiologico ad alta mortalità a uno ad alta morbilità, ossia da malattie che pur non sfociando rapidamente in un esito mortale richiedono comunque cure per periodi assai lunghi, spesso per il resto della vita.

L'Italia, in linea con gli altri paesi avanzati, mostra tutte le caratteristiche del processo di cronicizzazione degli stati morbosi; il 38,4% delle persone dichiara di essere affetto da patologie croniche, ma la percentuale sale notevolmente, raggiungendo l'86,2%, fra gli ultrasettantacinquenni.

■ ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA

È intuibile che una domanda di servizi che si distingue per essere originata da un insieme interrelato di bisogni presenti una fortissima variabilità, già a livello della distribu-

zione territoriale, e che conseguentemente la gamma di risposte elaborate dalle istituzioni siano assai differenziate non solo tra Regione e Regione ma anche all'interno delle stesse, con l'adozione di modelli organizzativi che si differenziano da una Regione all'altra e da azienda sanitaria ad azienda sanitaria. Le due aree critiche fondamentali per il Servizio Sanitario risultano essere:

– il *governo clinico* (governo delle attività), che deve misurarsi con una sovrapproduzione ospedaliera e con una offerta di servizi per anziani, disabili, altri soggetti deboli, scarsa e inadeguata alla richiesta;
– il *governo economico* (governo dei costi), che deve confrontarsi con un trend di aumento costante della spesa sanitaria.

Occorre pertanto ripensare il sistema dell'offerta articolandola in base ai bisogni effettivi della domanda coinvolgendo in misura massiccia tutti i soggetti e le istituzioni a livello territoriale e accompagnando il paziente nella rete dei servizi diagnostici – terapeutici – riabilitativi. Di fondamentale importanza, in tale scenario, risultano essere gli obiettivi comunitari di salute e l'intersettorialità delle politiche di welfare che possono consentire:

– lo sviluppo della politica dei LEA attraverso il governo della domanda di salute;
– lo sviluppo della *primary care* attraverso la realizzazione di forme innovative di organizzazione e di aggregazione tra professionisti di settore;
– la realizzazione di nuovi modelli integrati nello sviluppo delle reti dei servizi socio-sanitari, ampliando la presenza di collegamenti nella presa in carico dei pazienti, nel tentativo di sviluppare e rendere operativo un modello che realizzi l'eccellenza e il coordinamento tra le varie strutture presenti sul territorio.

Appare evidente la necessità, come fulcro di queste nuove strategie, di dislocare risorse proprio sul territorio rilocalizzando la presenza e la funzione degli ospedali, procedendo quindi da una parte alla riorganizzazione del territorio perché possa accogliere una domanda variata nella quantità e nella qualità delle cure richieste e dall'altra rivedendo e riallocando ciò che rimane di competenza delle strutture ospedaliere, che necessariamente devono riprogrammare adeguati percorsi di cura per la gestione delle acuzie e delle patologie più complesse. In questa direzione i LEA introdotti con il decreto legislativo n°229 del 19 giugno 1999 e successivamente definiti con il Decreto del 29 novembre 2001 devono essere interpretati non come livelli minimi di assistenza sanitaria ma come sistema di garanzia dell'obiettivo di equità sociale tra tutti i cittadini e sono necessari per rispondere ai bisogni fondamentali di promozione, di mantenimento e di recupero della salute in quanto appropriati alle specifiche esigenze di salute e alle modalità di erogazione. Nella natura del provvedimento dei LEA è intrinseco pertanto lo sviluppo di protocolli, di percorsi diagnostico-terapeutici, di sistemi di audit clinico, di procedure e di certificazioni ISO che riconducano al concetto di appropriatezza e qualità nell'erogazione e delle prestazioni sanitarie e della formazione del personale. La riforma del Titolo V della Costituzione, ha aperto, peraltro, importanti spazi di autonomia e di sperimentazione regionale: al potere centrale rimangono le principali facoltà in materia sanitaria, utili a delineare i tratti essenziali e i confini del sistema, mentre alle amministrazioni regionali è demandata la funzione di elaborare e attuare scelte che tengano essenzialmente conto del contesto e del territorio di riferimento, e la varietà dei Piani Sanitari Regionali (PSR) ne ha costituito una valida rappresentazione. In realtà, seppur nella varietà di indirizzo e di realizzazione, nei vari PSR, che costituiscono dei veri e propri "atti autonomi di Governi regionali", è possibile evidenziare dei fattori comuni, quali:

– necessità di porre al centro delle politiche sanitarie il cittadino e la sua tutela (art. 32 della Costituzione) sviluppando gli strumenti per il controllo dei LEA e dell'equità nell'offerta delle prestazioni;
– necessità di definire politiche intersettoriali;
– necessità di trovare un equilibrio tra attività sul territorio e in ospedale;
– necessità di definire obiettivi di salute.

Si assiste sempre più, anche in ambito diabetologico, al tentativo di realizzazione di un particolare modello di funzionamento secondo una Rete Integrata di Servizi, avvalendosi del cosiddetto modello *hub and spoke* (letteralmente: mozzo e raggi), che prevede il collegamento tra una sede centrale di riferimento (l'*hub*, appunto) e più sedi periferiche (*spoke*) per lo svolgimento di attività della stessa disciplina o della stessa area dipartimentale che in base alla loro complessità vengono distribuite tra le varie sedi con una unitarietà dei modelli tecnico-professionali, l'utilizzo di equipe integrate e chiari percorsi assistenziali. Il modello *Hub and Spoke* parte dal presupposto che per determinate situazioni e complessità di malattie siano necessarie competenze rare e costose che non possono essere assicurate in modo diffuso ma devono invece essere concentrate in Centri regionali di alta specializzazione a cui vengono inviati gli utenti dagli ospedali del territorio. È un modello di organizzazione indicato per quei servizi caratterizzati da bassi volumi di attività o da elevata tecnologia (ad esempio, trapianti, traumi gravi, trattamento della sterilità e infertilità, ecc.), ma anche per quelli con alti volumi di attività ed elevata complessità, articolando il modello su base sia territoriale, sia funzionale, fondato sulla dimensione dei bisogni e sui livelli assistenziali. Il modello a rete *hub and spoke* rappresenta pertanto un modello possibile da sviluppare anche in ambito diabetologico al fine di favorire una risposta appropriata ed efficiente su tutto il territorio regionale. Si tratta cioè di sviluppare una rete di servizi in grado di garantire risposte adeguate sotto il profilo clinico e organizzativo, che sia espressione di un'assistenza che superi la centralità dell'assistenza ospedaliera a favore di quella sul territorio, favorendo, quando possibile, il mantenimento del paziente al proprio domicilio, ma garantendo la concentrazione di prestazioni di livello elevato, sia per necessità tecnologiche che per la complessità del caso clinico e l'integrazione tra le attività di *primary* e *secondary care*.

■ ACCESSIBILITÀ ALLE CURE

L'accessibilità ai servizi sanitari è uno degli aspetti cruciali e determinanti nel rapporto tra cittadini e servizio sanitario regionale, in quanto le modalità adottate dall'organizzazione deputata alla gestione dei percorsi di accesso influenzano l'efficacia del processo diagnostico, terapeutico e assistenziale (tempestività, appropriatezza) e condizionano la qualità e l'efficienza della risposta dei servizi sanitari al cittadino. Nell'organizzazione dei percorsi di accesso alle cure specialistiche in regime ambulatoriale rimangono tuttora criticità e difficoltà per i cittadini, determinate dalla variabilità delle regole e delle procedure adottate dai CUP, dall'assenza di strumenti efficaci in grado di agevolare il cittadino nella fruizione delle prestazioni, dalla mancanza di informazioni complete riguardo le modalità di accesso, le procedure da osservare, le potenzialità dell'offerta dei diversi erogatori, i tempi di attesa.

In ambito diabetologico, laddove la persona con diabete, all'interno del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), ha la necessità di consulenze molteplici, le criticità rammentate possono tradursi in un aumento della spesa sanitaria privata,o qualora questo aspetto non sia sostenibile, in un ritardo nella esecuzione delle indagini previste dal PDTA.

NORME REGIONALI

In Italia, la cura delle persone con diabete è sancita dalla Legge 115/87 "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*", che garantisce a tutti le persone con diabete l'assistenza specialistica diabetologica e identifica, in base all'art. 2, la "*Struttura di diabetologia*" come l'unità organizzativa per l'erogazione delle prestazioni e dei presidi necessari. Si tratta del primo provvedimento legislativo del nostro Paese che si rivolge specificamente al settore della diabetologia e contiene importanti linee-guida da applicare nelle varie Regioni. Purtroppo, le disposizioni indicate dalla Legge 115/87 non sono state adeguatamente applicate su tutto il territorio. Molte regioni si sono dotate di appositi strumenti normativi (leggi regionali, circolari, disposizioni) per regolamentare l'assistenza alle persone con diabete attraverso la realizzazione di un piano organico di settore che coinvolge non solo i modelli di cura proposti ma anche le modalità organizzative alle quali Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere si devono adeguare nell'ottica di un risultato che contemperi l'efficacia e l'efficienza dell'intervento con l'economicità dello stesso. Alcune Regioni, al contrario,a distanza di quasi 20 anni dal varo della 115, non si sono ancora dotate di apposite leggi, né hanno inserito l'assistenza diabetologica nei Piani Sanitari. L'Atto di intesa Stato-Regioni relativo agli articoli 2 e 5 della Legge 16 Marzo 1987 N.115, ha rappresentato un altro momento estremamente importante nella vita della comunità diabetologia italiana. In esso venivano determinati i livelli organizzativi dell'assistenza diabetologia fissando criteri ancora oggi validi sia di tipo strutturale che contenutistico. Inoltre, veniva sottolineata l'importanza della collaborazione tra specialista diabetologi e Medico di famiglia. L'Atto di intesa Stato-Regioni è purtroppo rimasto sconosciuto alla gran parte dei diabetologi e dei legislatori regionali che non hanno saputo approfittare delle opportunità da esso offerte. Le norme regionali attualmente in vigore sono quasi tutte, almeno le più recenti, caratterizzate dalla individuazione, come momento fondante del processo assistenziale alla persona con diabete, dell'"Assistenza Integrata" con l'assegnazione di compiti e responsabilità al Medico di Medicina Generale e allo specialista Diabetologo. I limiti che emergono dall'analisi delle normative regionali sono quasi sempre legati a:

– non perfetta comprensione delle difficoltà della persona con diabete che non viene messo al centro del PDTA ma che viene fatto "girare" all'interno di un percorso spesso non lineare e difficoltoso per gli ostacoli di natura burocratica che si frappongono;
– scarsa diffusione sul territorio nazionale dei processi di integrazione delle attività tra MMG e Specialista Diabetologo;
– mancata definizione e applicazione del concetto di "team diabetologico",così che sovente il diabetologo si trova a operare da solo in assenza delle altre figure essenziali per la realizzazione del PDTA.

Si può quindi ragionevolmente concludere che i modelli di assistenza diabetologica variano da regione a regione, e anche nell'ambito della stessa regione, configurando un modello organizzativo estremamente disomogeneo così configurato:

– Ambulatori aperti all'utenza per alcune ore settimanali, nella maggior parte dei casi non sempre in grado di offrire una prestazione in linea con le attuali conoscenze fisiopatologiche e necessità assistenziali. Tali ambulatori sono in genere di due tipi:
  • ambulatori di reparti internistici (Medicina, Geriatria, ecc.);
  • ambulatori delle ASL con medici dipendenti e/o convenzionati;
– unità semplici o complesse di diabetologia con personale medico e non medico dedicato, in genere ad allocazione ospedaliera.

La loro attività è quotidiana, spesso per 6 giorni alla settimana;
– strutture private ambulatoriali operanti in convenzione con il SSR;
– in alcune regioni sono individuati Centri di Riferimento Regionale con compiti di coordinamento delle attività diabetologiche e Centri Regionali per la Diabetologia Pediatrica.

In realtà la Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia non deve essere considerata una Unità Operativa nel senso classico del termine, ma come un sistema di lavoro volto alla diagnosi, terapia, prevenzione e cura delle complicanze della persona con diabete mellito. Deve essere affidata alla responsabilità di un medico inquadrato nella disciplina di Malattie Metaboliche e Diabetologia (DPR 844/97) e dotata di personale medico, infermieristico e dietistico per consentire la realizzazione di un Team multi professionale dedicato, con la applicazione di PDTA, integrazione con la Medicina generale e la medicina del territorio.

MODELLO SID/AMD: CONCETTO DI LEA DIABETOLOGICO

Applicando all'ambito della diabetologia il concetto di Livelli Essenziali di Assistenza è possibile affermare che il modello organizzativo dovrebbe e potrebbe essere reingegnerizzato sulla base di logiche aggregative in ambito distrettuale o di ASL così da consentire alla persona con diabete di poter usufruire facilmente di tutte le prestazioni necessarie al percorso di cura, individuando all'interno delle risorse disponibili, diabetologiche e non, il PDTA meno dispendioso, più efficace e più efficiente.

Ogni Azienda Sanitaria, con il supporto di Strutture di Malattie Metaboliche e Diabetologia, Medici di Medicina generale (MMG), Operatori dei Distretti, Medici specialisti delle specialità coinvolte, dovrebbe quindi assicurare le seguenti prestazioni:
– una valutazione metabolica e cardiovascolare completa al momento della diagnosi e a intervalli regolari;
– la definizione e la gestione di un piano terapeutico personalizzato, finalizzato a ottenere il migliore compenso metabolico possibile, integrato da un approccio dietetico personalizzato e dalla terapia educazionale;
– la fornitura dei dispositivi per l'attuazione della terapia, nonché l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia;
– il trattamento degli altri fattori di rischio cardiovascolare quali il soprappeso, l'ipertensione e le dislipidemie;
– una corretta informazione sulla pianificazione della gravidanza (contraccezione) in tutte le donne diabetiche in età fertile;
– lo screening periodico e il trattamento delle complicanze (retinopatia, nefropatia diabetica, neuropatia, disfunzione erettile, piede diabetico, cardiopatia ischemica e delle altre complicanze vascolari;
– un'assistenza qualificata nel corso dei ricoveri ordinari;
– l'applicazione di protocolli clinici per le emergenze diabetologiche e per il trattamento ospedaliero dei pazienti con diabete (paziente critico in Terapia Intensiva, infarto miocardio acuto, ictus).

Inoltre, ogni Azienda Sanitaria dovrebbe assicurare a tutte le donne in gravidanza lo screening del diabete gestazionale e a quelle con diabete gestazionale in atto:
– il counseling su corretta alimentazione e attività fisica;
– una corretta informazione sulla gestione del diabete in gravidanza;
– la terapia medica e nutrizionale adeguata, con frequenti rivalutazioni;
– la terapia educazionale all'autogestione, l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia e la prescrizione dei presidi necessari;
– l'assistenza metabolica specialistica durante il travaglio e il parto;
– la rivalutazione metabolica dopo il parto.

La crescente necessità di garantire per le persone con diabete cure a lungo termine in ambiti professionali appropriati pone inoltre il problema di una adeguata progettazione di strutture idonee per queste funzioni. Abbiamo già visto come sia possibile individuare, nell'ambito delle realtà esistenti, Unità Operative con attività prevalente di intervento clinico e Unità Operative con attività prevalentemente ambulatoriale, ma ambedue impongono criteri anche progettuali definiti in termini di specificità professionale. In ogni caso non sussistono controindicazioni alla realizzazione di strutture sia intra che extraospedaliere, purché venga garantita la necessaria disponibilità di servizi diagnostici e di consulenze specialistiche. Saranno quindi valutazioni relative alla disponibilità di spazi e alla organizzazione dei servizi generali che condizioneranno di volta in volta le scelte. Sussiste comunque la necessità di realizzare una più stretta connessione tra le strutture ospedaliere e il sistema delle cure a lungo termine, non solo per garantire continuità assistenziale, ma anche per utilizzare al di la dei muri dell'ospedale le professionalità delle equipe cliniche ospedaliere; tenendo conto del fatto che gli effetti sulla spesa per questa tipologia di prestazioni possono essere anche guidati da strategie di dimissione protetta precoce, sono stati anche proposti modelli di finanziamento che integrino l'assistenza post-acuta con quella acuta, aumentando il valore del DRG di una quota destinata alla gestione del paziente, lungo una doppia fase di intervento, fino al termine del programma terapeutico. Una soluzione di questo tipo assegna all'unico soggetto erogatore di servizi la responsabilità clinica e finanziaria della assistenza al paziente sia nella fase acuta che in quella post-acuta, con maggiore tutela dei suoi bisogni e garanzie di continuità assistenziale. Lo stesso risultato può essere del resto raggiunto mediante accordi tra Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere sui "Percorsi Terapeutici", esperienza da realizzare almeno per alcuni gruppi di pazienti, e attuabile con la collaborazione dei medici di medicina generale nell'ambito di un programma di specializzazione delle metodiche di *Managed Care*, e in particolare di *Disease Management*, nel Sistema Sanitario Italiano. La costruzione di un percorso guidato di continuità assistenziale e razionalizzazione degli interventi costituisce la base del *Disease Management* e presuppone l'integrazione di servizi sviluppati su più livelli assistenziali, ognuno dei quali chiamato a garantire la sola funzione realmente efficace e appropriata in quella fase di malattia. Questo tipo di approccio, sperimentato già da diversi anni in alcune realtà diabetologiche italiane, assegna un forte potere di discriminazione e scelta delle cure a uno degli attori del sistema, da individuarsi in via prioritaria nel medico di medicina generale, ma si completa in un sistema come quello italiano con il diretto coinvolgimento degli specialisti nella erogazione di prestazioni ospedaliere ed extraospedaliere.

3

Gestione integrata

A. De Micheli

Il diabete mellito è un modello paradigmatico delle malattie croniche che oggi rappresentano una sfida per i Servizi sanitari dei Paesi occidentali, per la sua prevalenza progressivamente in aumento, a motivo anche del fatto che le tecnologie biomediche trasformano malattie, un tempo letali, in malattie a lunga sopravvivenza che necessitano tuttavia di regolari controlli. Ciò sta conducendo, a un sempre maggiore assorbimento di risorse che metterà a rischio l'esistenza stessa del nostro Servizio sanitario, qualora esso non fronteggi la trasformazione del quadro epidemiologico con una adeguata efficace ed efficiente organizzazione delle cure e prevenzione delle patologie.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005- 2007, allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 Marzo 2005, indicava, tra gli obiettivi prioritari, l'applicazione al diabete di tecniche assistenziali in grado di prevenirne le complicanze, migliorando l'adesione dei pazienti al percorso diagnostico-terapeutico. In questo contesto è nato, alcuni anni fa il Progetto IGEA, condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) su mandato del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie. Il progetto ha fornito informazioni, raccomandazioni e strumenti che, ispirandosi al modello del disease management, miravano a favorire il miglioramento della qualità delle cure delle persone con diabete, attraverso una gestione integrata fra le diverse figure professionali mediche e non mediche e in particolare fra gli specialisti diabetologi e i MMG. L'obiettivo è quello di passare da un'offerta passiva e non coordinata di servizi a un sistema integrato e proattivo in cui ogni soggetto coinvolto possa svolgere il proprio ruolo in rapporto a quello degli altri e dove le informazioni fluiscano agevolmente e sistematicamente tra i diversi attori. In particolare è posta al centro dell'intero sistema una persona con diabete informata/educata a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetta. I modelli assistenziali di gestione integrata della malattia diabetica, si sono dimostrati efficaci nel migliorare aspetti della qualità dell'assistenza e hanno prodotto esiti clinici rilevanti. Il Documento di indirizzo "*Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2*" nell'adulto, pubblicato nel gennaio 2008, ma prodotto di un lungo lavoro preparatorio svolto nei tre anni precedenti si è rivolto, oltre che agli operatori sanitari direttamente coinvolti nell'assistenza alle persone con diabete, a programmatori e organizzatori regionali e aziendali con lo scopo di condividere i necessari passi da intraprendere al fine di costruire un efficiente sistema per la gestione integrata della patologia diabetica1. Ai programmatori regionali e locali è stato attribuito il compito di favorire il passaggio dall'attuale forma di assistenza verso un'assistenza integrata, modulando le raccomandazioni contenute nel documento scientifico- organizzativo in funzione delle diverse realtà territoriali, mantenendo, tuttavia, l'obiettivo comune del raggiungimento di standard elevati nella qualità della cura

delle persone con diabete, diffusi su tutto il territorio nazionale. Elementi essenziali dell'assistenza per le persone con diabete secondo un modello di gestione integrata sono:
– l'adozione di un protocollo diagnostico terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati (MMG, specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni di pazienti);
– la formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato;
– l'identificazione delle persone con diabete da avviare a un percorso di gestione integrata;
– il consenso informato alla gestione integrata;
– il coinvolgimento attivo delle persone nel percorso di cura (*patient empowerment*);
– il sistema informativo e gli indicatori per i processi di identificazione della popolazione target e per la valutazione di processo e di esito.

Nell'attuale organizzazione delle Aziende sanitarie, il luogo ottimale per la realizzazione di un sistema integrato di assistenza sembra essere il Distretto sanitario. Questo ambito consente non solo di ospitare le funzioni di *Case Management* e di supervisione del programma locale ma, soprattutto, di gestire direttamente i servizi di assistenza primaria (di medicina generale, farmaceutica, specialistica ambulatoriale extraospedaliera, residenziale, domiciliare) garantendo la necessaria continuità assistenziale. Quindi, al di là degli accordi fra professionisti, studiati e definiti per lunghi anni nei documenti comuni delle società scientifiche della diabetologia e della medicina generale, molte regioni hanno cercato di normare gli aspetti organizzativi, di controllo e, purtroppo solo raramente, economici di una assistenza integrata moderna efficace, efficiente e capace di produrre indicatori di processo e risultato da inserire in un processo di miglioramento continuo. Anche laddove la legislazione è stata puntuale purtroppo il contesto economico degli ultimi anni ha spesso reso difficile il finanziamento delle attività innovative e il raggiungimento degli obiettivi.

■ LEGISLAZIONE REGIONALE

Negli ultimi anni, diciassette regioni su venti hanno deliberato sulla gestione integrata del diabete o con provvedimenti ad hoc o con provvedimenti compresi in leggi sulla assistenza globale del diabete o con provvedimenti compresi in leggi sanitarie generali.

▶ Abruzzo

La DGR del 7 agosto 2008 n. 731 (in Appendice n.1.5) si propone di integrare "stabilmente" i diversi livelli di assistenza al paziente diabetico attraverso una rete regionale. Il documento suddivide il piano operativo in azioni e fasi e specifica un cronoprogramma; è previsto un piano di finanziamento sia delle strutture e del materiale sia del personale. Il documento afferma che lo 80% dei pazienti è soddisfatto della qualità dell'assistenza diabetologica ricevuta sia nei centri dedicati sia dal MMG e che le maggiori difficoltà risiedono nella comunicazione dei dati clinici tra i vari operatori sanitari che a vario titolo curano il paziente. Il documento propone tra le soluzioni di creare tra diabetologi e MMG un collegamento bidirezionale e di migliorare la sensibilizzazione dei MMG sul problema diabete.

▶ Basilicata

Con la LR n. 9 del 2010 (in Appendice n.2.3) la Regione, per consentire un percorso diagnostico-terapeutico omogeneo sul tutto il territorio, prevede forme strutturate di integrazione fra i Centri Diabetologici e i MMG attraverso il modello integrato Ospe-

dale-Territorio come previsto nel progetto nazionale IGEA. È previsto un responsabile della Assistenza Domiciliare Integrata e i Comitati Tecnici Aziendali devono redigere un loro regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione Diabetologica e fornire un rendiconto dell'attività svolta ogni tre mesi. Il progetto è finanziato con un apposito capitolo di spesa ed è previsto un diffuso uso dello strumento informatico per la condivisione della cartella clinica diabetologica mentre non è in programma una integrazione con le cartelle informatizzate in uso dalla Medicina Generale.

▶ Calabria

Alla DGR del 2005 n. 624 (in Appendice n.3.1), è allegato il "*Progetto per la prevenzione delle complicanze del diabete (Disease Management del diabete*)" proposto dal Dipartimento Regionale per la Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e Sociali dove sono analizzati gli aspetti epidemiologici nazionali e regionali (secondo lo Studio Quadri), le finalità del progetto basato sull'assistenza e la gestione integrata del diabete tramite la definizione di linee guida regionali per l'assistenza al paziente diabetico e l'identificazione dei referenti regionali attuatori del progetto. Al punto 2.9.4 del Piano Sanitario Regionale 2007-2009 la Regione Calabria riconosce che fra le patologie che alimentano maggiormente la mobilità sanitaria interregionale vi è quella relativa alle malattie endocrinologiche. Allo scopo di offrire una qualificata offerta ai cittadini ed evitare fughe verso altre regioni verrà istituito una Centro Regionale per la Prevenzione e Cura della Malattie Endocrine presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Catanzaro. La DGR individua nei MMG e negli specialisti ambulatoriali interni le figure professionali di riferimento per l'organizzazione sanitaria diabetologica anche se il progetto rimane sperimentale e previsto solo nelle Aziende Sanitarie Locali di Catanzaro e di Reggio Calabria.

▶ Campania

La Commissione Diabetologica ha prodotto un documento sull'organizzazione delle attività diabetologiche che è divenuto parte integrante della DGR Del 16 settembre 2005 n. 1168 (in Appendice n.4.5). Nel documento il diabete è considerato come modello esemplare per organizzare una assistenza integrata tra MMG e centri specialistici. La patologia diabetica è considerata da un punto di vista clinico-organizzativo come suddivisibile in tre livelli di complessità corrispondenti ad altrettanti impegni di assistenza e la trasmissione dei dati tra i vari livelli è prevista su formato elettronico. In attesa della predisposizione e finanziamento di strumenti informatici per la trasmissione dei dati clinici è prevista "temporaneamente" la modalità cartacea. La delibera regionale fornisce elementi organizzativi del sistema diabete identificando obiettivi e finalità per ogni livello d'intervento.

▶ Emilia Romagna

Il documento del CeVEAS (*Centro per la Valutazione e l'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria*) del 5 settembre 2003 (in Appendice n.5.3) è molto articolato ed è composto da due parti, la prima dedicata alla Gestione Integrata. Questo atto supera un analogo atto presentato nel dicembre del 2001. Le linee guida dichiarano, nelle premesse, la metodologia applicata e forniscono una sintesi riepilogativa dei risultati. Il documento sancisce che la gestione integrata è *"…(omissis)… una partecipazione che coniuga… (omissis)… in un programma stabilito d'assistenza… (omissis)…in cui lo scambio d'informazioni… (omissis)…avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente… (omissis)…". La "…(omissis)… componente più importante del team: il paziente… (omissis)…*" ha la responsabilità di una (auto) gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica a un monitoraggio continuo. Il documento propone al

legislatore regionale gli strumenti idonei a implementare la Gestione Integrata del diabete elencando funzioni e compiti delle varie strutture, gli obiettivi, gli indicatori e la metodologia di lavoro; ogni proposta è supportata dalle evidenze scientifiche disponibili in letteratura. Nel settembre 2009 sono stati pubblicati gli ultimi aggiornamenti in ordine di tempo delle Linee Guida Regionali per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 e l'aggiornamento dell'implementazione, con un documento elaborato in seguito alla formazione regionale sul campo attivata per l'applicazione di un modello comune e condiviso su tutto il territorio dell'Emilia-Romagna. Gli obiettivi dell'aggiornamento sono stati: la verifica dell'evoluzione dell'applicazione delle Linee Guida relative alla Gestione Integrata del paziente con diabete mellito di tipo 2, la ricerca di punti di scostamento dalle raccomandazioni regionali e la definizione condivisa delle scelte da assumere e diffondere nelle diverse realtà della Regione. Nel Documento di programmazione politica economico-finanziaria per l'anno 2010, varato dalla Regione Emilia Romagna nel dicembre 2009, viene espressa l'intenzione di estendere il programma di Gestione Integrata al 100% degli operatori del settore.

▶ Friuli Venezia Giulia

All'interno del Piano della prevenzione del 1 novembre 2005 (in Appendice n.6.4) un intero capitolo è dedicato alla "Prevenzione delle complicanze del diabete". La strategia generale a cui si ispira il Piano è quella di un approccio alla gestione integrata della malattia, basata sui principi del *Disease Management* (inteso come approccio integrato all'assistenza sanitaria sul territorio con ruolo di fondamentale importanza del MMG e del Distretto Sanitario) e del *Case Management*. Nel programma organizzativo è prevista la figura del Responsabile del *Case Management* che provvede all'elaborazione di un piano di cura personalizzato, ruolo professionale attribuibile anche all'infermiere professionale del Distretto non direttamente coinvolto nelle cure del paziente. Il documento rimanda alla Commissione diabetologica l'elaborazione di linee guida per l'assistenza e la definizione degli indicatori per monitorare l'attività. Il piano della prevenzione ha l'obiettivo dichiarato di un contenimento della spesa sanitaria attuabile attraverso programmi di prevenzione che riducano l'impatto delle complicanze croniche del diabete. Per raggiungere questi ambiziosi obiettivi la Regione ha individuato, in via prioritaria, il diabete quale area di intervento dove è possibile promuovere la prevenzione riducendone costi e aumentando la qualità e l'aspettativa di vita del paziente.

▶ Lazio

La DGR 4 agosto 2005 n. 729 (in Appendice n.7.4) è un provvedimento di finanziamento per i "*piani della prevenzione articolati in progetti" tra cui la "…(omissis)… gestione integrata del diabete per la prevenzione delle complicanze… (omissis)…*". È importante che la Regione Lazio abbia inserito il diabete tra le patologie meritevoli di investimenti di tipo preventivo anche se non sono indicate su questo documento le percentuali o l'ammontare da destinare ai singoli progetti.

▶ Liguria

La qualità dell'assistenza e la Gestione Integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per una efficace prevenzione delle complicanze e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. In quest'ottica la Regione Liguria ha individuato, all'interno del Piano Regionale 2005-2007 (in Appendice n.8.2) alcune aree "pilota" dove organizzare un sistema di gestione integrata. La deliberazione indica gli obiettivi generali del piano, gli indicatori di esito e di processo. Purtroppo lo studio pilota

è limitato solo ad alcune aree del territorio regionale. Il Piano Regionale della Prevenzione della Regione Liguria traccia le linee prioritarie su cui sviluppare azioni successive, considerando l'integrazione tra l'attività specialistica e quella svolta sul territorio dai medici di MMG un passo fondamentale nella futura evoluzione della rete dei servizi sanitari alla persona.

Con la DGR n. 22 del 30 settembre 2009 (in Appendice n.8.3) e in continuità con il piano precedente è stato definito un cronoprogramma sui tre anni per l'attuazione progressiva della gestione integrata, attraverso un studio di fattibilità in alcuni distretti e la progressiva estensione a tutta la regione. I riferimenti nella legge sono estremamente sintetici e derivano dal lavoro svolto negli anni precedenti dalla "rete diabetologica" del PSR. Tali documenti sono tutti pubblicati sul sito web della Regione Liguria. Mancano i riferimenti al finanziamento dell'attività e la definizione di obiettivi precisi da raggiungere sul tema da parte delle Aziende Sanitarie.

▶ Lombardia

Nel 2002 la DGR n. 8678 del 9 aprile (in Appendice n.9.1) prevedeva un modello assistenziale che garantisse la continuità assistenziale tra le strutture tecnico funzionali quali il Presidio Ospedaliero e il Territorio individuando all'interno di ciascuna ASL un referente per la Gestione Integrata con funzioni di coordinamento tra Presidio Ospedaliero e Territorio. Per favorire lo sviluppo del modello assistenziale la commissione aveva elaborato un Libretto del "paziente diabetico" da mettere a disposizione dell'assistito. Il modello assistenziale, improntato a una logica di miglioramento continuo, dovrebbe determinare, in ambito clinico, un aumento dell'efficacia delle terapie e in ambito economico, una razionalizzazione delle risorse con una proporzionale riduzione della spesa laddove il paziente diabetico riuscirà a raggiungere un miglioramento della qualità della vita.

La DGR n. 1258 del 30 novembre 2005 (in Appendice n.9.4) dà vita al "*Piano Regionale di dettaglio della Prevenzione Attiva del Diabete Mellito e delle sue complicanze*". Punta a una forte integrazione tra équipe diabetologica e il livello territoriale per garantire la migliore assistenza e razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili, adottando il disease management come strumento di analisi del percorso assistenziale e l'approccio globale alla malattia misurato con indicatori di qualità. Per valutare l'efficacia degli interventi è stata adottata l'analisi della *Task Force on Community Preventive Service* (CDC Atlanta) che tuttavia propone parametri statunitensi e non rivolti alla peculiarità della realtà nazionale/ regionale italiana/lombarda. L'analisi della *Task Force on Community Preventive Service* indica come fortemente raccomandabili la Gestione Integrata e l'approccio multi fattoriale con il sistema del case- management della malattia per ottenere un miglioramento del compenso metabolico.

Lo stesso argomento è stato successivamente ripreso nel 2011 (DGR n. 1479; in Appendice n.9.12). La nuova delibera ha previsto di implementare sperimentalmente il CReG (*Chronic Related Group*) inteso come una innovativa modalità di presa in carico dei pazienti che, a fronte della corresponsione anticipata di una quota predefinita di risorse (CReG), deve garantire, senza soluzioni di continuo e cali di assistenza, tutti i servizi extraospedalieri (prevenzione secondaria, follow-up, monitoraggio persistenza terapeutica, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica), necessari per una buona gestione clinico organizzativa delle patologie croniche. L'insieme di attività, servizi e prestazioni previsti nel pacchetto rappresentato dal CReG è specifico per patologia ed è finalizzato ad assicurare i livelli assistenziali previsti nei vari percorsi

di cura……*omissis*…… per dare "continuità individuale" al piano di cura è necessaria una "continuità di sistema" tra i vari soggetti della rete dei servizi a qualsiasi stadio della malattia intervengano. L'approccio integrato e unitario realizzerebbe, tra l'altro, la piena attuazione dei livelli essenziali di assistenza nei suoi diversi ambiti (prevenzione, distrettuale, ospedaliero).

Tradotta in termini di bisogno assistenziale, una stessa malattia cronica, a seconda delle fasi di progressione, può richiedere alcune semplici informazioni circa il miglioramento del proprio stile di vita, la somministrazione di una semplice terapia orale, controlli periodici, l'ospedalizzazione o, sotto varie forme, il percorso clinico domiciliare integrato. Ciò significa che quando emerge un bisogno di natura sanitaria il primo compito è quello di rispondervi in una prospettiva che è quella del percorso del paziente, senza sentirsi a priori legati a un modello predefinito di intervento e a degli attori che lo realizzino in esclusiva. I PDTA (percorsi diagnostico terapeutici assistenziali) e le linee guida rappresentano il secondo pilastro tecnologico in quanto servono a identificare gli appropriati contenuti clinici ed i correlati bisogni di cura di ogni cronicità. Non mancano infatti documenti, anche regionali, formalizzati e condivisi per le principali patologie croniche (ipertensione, diabete, BPCO, ecc.). È nuovo e peculiare il criterio di remunerazione del servizio. La logica che guida la definizione del rimborso è molto simile a quella che viene utilizzata per classificare e pagare le attività erogate in acuzie (DRG).

A ogni raggruppamento omogeneo di patologia o pluripatologia è assegnata una tariffa che comprende i consumi per le componenti: ambulatoriale, farmaceutica, ossigeno, protesica minore. Nella tariffa sono compresi: la compilazione dei piani terapeutici assistenziali, il debito informativo, il rilascio dell'esenzione per patologia, l'attività ambulatoriale, il follow-up, la fornitura dei presidi e protesi a domicilio, farmaci in WEB o a domicilio… Sono esclusi dalla tariffa i ricoveri per acuti, sub-acuti, quelli in riabilitazione e le quote attuali di finanziamento dei MMG … omissis.

Punti di attenzione per l'attuazione del CReG

I punti di attenzione per la attuazione del CReG sono i seguenti:

– l'aspetto cardine del progetto, il vero aspetto innovativo del CReG, è rappresentato dall'individuazione del "soggetto" che garantisce la continuità del percorso e della presa in carico dei pazienti, interagendo con tutti gli attori coinvolti nella gestione della patologia e garantendo le necessarie competenze di tipo amministrativo, organizzativo e gestionale;
– devono essere chiaramente definiti i percorsi di riferimento relativi alle patologie coinvolte nei piani CReG ed è indispensabile che per ciascuno degli attori coinvolti siano ben chiare le responsabilità e le competenze ai fini della attuazione del CReG. Tutti gli attori dovranno sottoscrivere una formale adesione e accettazione dei protocolli e delle regole individuati a livello della ASL competente;
– devono essere ben definite le modalità di arruolamento dei pazienti, prevedendo anche per loro un consenso alla partecipazione al progetto, e devono anche essere ben definiti i criteri clinici di inclusione ed esclusione;
– devono essere ben definite le necessità informative, la loro modalità di utilizzo e di diffusione, con finalità di monitoraggio e di valutazione, ai soggetti attori del progetto CReG;
– è indispensabile la definizione dei flussi finanziari e amministrativi ed è opportuno che la ASL continui a remunerare direttamente i diversi erogatori dei servizi (specialistica ambulatoriale, farmaceutica, protesica, ossigeno, ecc.) e che successivamente fatturi i relativi corrispettivi al soggetto al

quale sarà attribuita la gestione e il coordinamento del CReG;
– devono essere individuati dei precisi indicatori di esito e di processo;
– è opportuno prevedere, legandoli al raggiungimento degli obiettivi stabiliti, degli incentivi e dei disincentivi anche di tipo economico;
– l'individuazione dei pazienti e l'organizzazione.

In prima applicazione del CReG le patologie individuate saranno: broncopneumopatie cronico ostruttive (BPCO), scompenso cardiaco, diabete di tipo I e tipo II, ipertensione e cardiopatia ischemica, osteoporosi e le patologie neuromuscolari a maggiore livello di disabilità.

Si conferma che l'area territoriale minima di applicazione dovrebbe essere rappresentata dal distretto. Preferenzialmente i pazienti reclutati devono essere assistiti da un medico di medicina generale che faccia parte di forme associative di gruppo e di rete.

Gli attori coinvolti dalla ASL in questo processo opereranno nell'ottica prevalente di assicurare la continuità di cura. Non è richiesto che i soggetti eroghino direttamente le prestazioni previste dal piano individuale ma sono comunque responsabili che le stesse siano effettuate secondo le modalità qualitative e quantitative previste. In questo caso la ASL contratterà direttamente con gli erogatori le prestazioni necessarie. Nessun vincolo deve essere posto alla libera scelta del cittadino.

I soggetti selezionati e coordinati dalla ASL operano in modo tra loro sussidiario. Il ruolo della ASL è quello di facilitare l'incontro tra domanda e offerta e di monitorare, valutare e perseguire l'appropriatezza dei percorsi clinici e assistenziali.

I pazienti continueranno a fruire degli stessi servizi in atto e del MMG di loro fiducia.

Solo nel caso di discontinuità di cura o inappropriatezza evidente del percorso di cura, rilevato dal soggetto gestore del CReG, è previsto l'intervento diretto da parte dello stesso che potrà essere esercitato in più modi: direttamente rivolgendosi al paziente, al MMG o alla struttura accreditata di erogazione delle prestazioni. La ASL esercita comunque una funzione di monitoraggio. In questo ultimo caso l'anomalia sarà comunicata al distretto che, attraverso i canali tradizionali, provvederà a intervenire.

Il contratto

Il contratto/patto è formulato dalla ASL è condiviso dai soggetti gestori del CReG e deve comprendere:
– gli elementi caratterizzanti la centralità dell'assistito;
– l'elenco degli assistiti a cui assicurare la continuità di cura;
– la valutazione iniziale dei bisogni attesi;
– le modalità di coinvolgimento e di collaborazione con le cure primarie, l'area specialistica e il livello ospedaliero;
– i percorsi e gli obiettivi da raggiungere (chiari, realistici e misurabili).

Elementi e requisiti di servizio per i CReG

Le ASL, nel rispetto della normativa vigente al riguardo, individuano il soggetto gestore del CReG esclusivamente in base al criterio di qualità del servizio (il valore economico del CReG viene individuato dalla DG Sanità mediante la metodologia sopra descritta) valutando in via prioritaria il pieno assolvimento dei seguenti requisiti e verificando in prima istanza la disponibilità a esercitare questo ruolo da parte dei MMG che avranno 30 giorni di tempo, a decorrere dalla comunicazione della ASL competente, per dare la propria adesione.

Requisiti organizzativi e funzionali per i soggetti gestori del CReG (integratori e garanti del percorso) … omissis …

È necessario individuare una figura professionale responsabile del governo clinico com-

plessivo delle attività (coordinatore medico). In relazione alla complessità e al bisogno del paziente il provider dovrà garantire la disponibilità di un responsabile (*case-manager*) del caso clinico.

Commenti
Il CReG appare come una particolare declinazione del concetto di gestione integrata, della quale ripercorre le motivazioni e i contenuti e il riferimento territoriale dei distretti. Viene introdotto un criterio economico per il pacchetto di prestazioni, gestito da un gestore autonomo che organizza e verifica le prestazioni e ne riceve la remunerazione. La logica che guida la definizione del rimborso è molto simile a quella che viene utilizzata per classificare e pagare le attività erogate in acuzie (DRG): a ogni raggruppamento omogeneo di patologia o pluripatologia è assegnata una tariffa che comprende i consumi per le diverse componenti: ambulatoriale, farmaceutica, protesica minore, la compilazione dei piani terapeutici assistenziali, il debito informativo, il rilascio dell'esenzione per patologia, l'attività ambulatoriale, il follow-up, la fornitura dei presidi e protesi a domicilio, farmaci in WEB o a domicilio.

Criticità
1. Appare chiara la volontà di individuare una tariffa fissa con cui remunerare tutte le esigenze assistenziali del paziente, gestita da un amministratore che deve recuperare il suo margine di guadagno. In ciò è insito il rischio della fornitura di prestazioni minimali per accrescere il margine di guadagno.
2. Si affida in primo luogo la gestione al MMG, trascurando completamente il concetto di un team diabetologico di cura.
3. Le prestazioni possono essere acquistate in assoluta libertà e in punti diversi, rendendo problematica l'assicurazione dell'unitarietà e continuità della cura tipiche della gestione della malattia cronica: "non è richiesto che i soggetti eroghino direttamente le prestazioni previste dal piano individuale ma sono comunque responsabili che le stesse siano effettuate secondo le modalità qualitative e quantitative previste. In questo caso la ASL contratterà direttamente con gli erogatori le prestazioni necessarie. Nessun vincolo deve essere posto alla libera scelta del cittadino".
4. Le responsabilità della cura nell'ambito dell'intero progetto appaiono piuttosto confuse.

▶ Marche

Tra i progetti previsti nel Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (in Appendice n.10.2) uno è dedicato alla gestione integrata del diabete (per il *Disease Management* del diabete è in atto un'esperienza pilota di cinque centri diabetologici con alcuni MMG, una decina per Centro). Il Progetto di Prevenzione delle complicanze del diabete ivi contenuto si prefigge di: creare fra i MMG e i centri specialistici diabetologici un collegamento bidirezionale per mezzo di una cartella clinica informatizzata; di accrescere l'appropriatezza degli interventi sia del diabetologo, sia del MMG; e di mettere in campo una strategia di prevenzione di tipo primario, secondario e terziario.

All'interno del Progetto di Prevenzione delle complicanze del diabete è stato previsto poi un sottoprogetto, provvisto di apposito finanziamento, denominato "*call-center*" nell'ambito del più vasto progetto di informatizzazione della rete diabetologica regionale (progetto successivamente definito con la DGR n.90/VIII del 28/12/2006). Nel 2009 con la LR n. 1/2009 (in Appendice n.10.5) la Regione Marche realizza un sistema integrato di prevenzione e cura della patologia diabetica e delle sue complicanze, garantendo la gestione integrata del paziente diabetico. Per gestione integrata si intende una partecipazione congiunta del medico diabetologo specialista e del MMG o del

PLS in un programma stabilito di assistenza nei confronti dei pazienti. La gestione integrata prevede l'acquisizione *ab origine* del consenso informato del paziente e un efficace coordinamento tra assistenza territoriale e specialistica. Sono definiti compiti e funzioni dei vari soggetti coinvolti nel processo assistenziale integrato e il ruolo di indirizzo e programmazione della Regione mentre non sono indicati modelli organizzativi. Sono istituiti i Centri di riferimento regionale per il diabete dell'età pediatrica e per l'età adulta.

▶ Piemonte

Nel 2008 la determina dirigenziale del 30 aprile n.176 (in Appendice n.12.12) ha approvato i documenti costituenti la base per l'implementazione del progetto prevenzione delle complicanze del diabete di tipo 2 che sono singolarmente classificati in quattro documenti distinti e allegati:

1. Livelli Essenziali di Assistenza diabetologica che le AA.SS.LL. della Regione Piemonte devono erogare a tutti i soggetti con diabete;
2. linee guida di riferimento per la realizzazione delle attività diabetologiche nell'ambito della Gestione Integrata;
3. indicatori per la valutazione delle attività diabetologiche svolte nell'ambito della Gestione Integrata;
4. modello di Gestione Integrata del diabete di tipo 2.

Gli allegati forniscono tutti gli elementi utili allo svolgimento dell'intero processo con individuazione dei presupposti scientifici fondati sulla medicina basata sulle prove. Almeno per la fase di avvio, vengono adottati strumenti non informatizzati, costituiti da una scheda di segnalazione per il Servizio Diabetologico delle attività svolte dal MMG e un referto strutturato per il MMG sulle attività svolte dal Servizio Diabetologico.

Per valutare le attività diabetologiche nell'ambito del progetto di Gestione Integrata del diabete tipo 2, in Regione Piemonte viene adottata una serie di indicatori di processo e di risultato intermedi rispetto ai quali saranno misurate le performances dell'assistenza diabetologica di ciascuna ASL. Per la valutazione delle attività relative alla nefropatia e alla retinopatia diabetica vengono adottate le indicazioni fornite dal *Diabetes Quality Improvement Project*. Il corretto funzionamento di questo modello organizzativo presuppone una sinergia di intenti e obiettivi, dove è auspicabile che i MMG e gli operatori dei Servizi di Diabetologia si incontrino, stabiliscano obiettivi comuni, scambino reciproche esperienze e si impegnino a una cooperazione coordinata e sinergica. A tale scopo i Direttori Generali delle AA.SS.LL. istituiscono all'interno di ciascuna Azienda un Comitato Diabetologico costituito da rappresentanti di tutti gli operatori coinvolti (Responsabili dei Servizi di Diabetologia, MMG, Responsabili dei Distretti Sanitari). Il Comitato ha il compito di tradurre a livello locale il protocollo di Gestione Integrata, predisponendo e aggiornando un Piano della Qualità dell'assistenza diabetologica sulla base di un modello standard. Il Piano della Qualità deve tener conto anche degli altri elementi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione, fra i quali i livelli essenziali di assistenza diabetologica, le Linee Guida sanitarie di riferimento e gli indicatori per la valutazione delle attività.

Con la DGR n. 40-9920/2008 (in Appendice n.12.11) vengono distribuiti i primi fondi relativi all'accordo con i MMG. Nell'approvare l'accordo regionale dei MMG per la Gestione Integrata, il provvedimento ne stabilisce una validità triennale con relativi finanziamenti per anno d'esercizio.

Nello stesso anno la determina dirigenziale n. 979 del 23 dicembre (in Appendice n.12.10) approva il "*Protocollo Operativo per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto in Piemonte*" e stabilisce:

– che sarà cura dei competenti servizi aziendali provvedere all'aggiornamento dei dati relativi alle persone iscritte nel registro Regionale Diabete (RRD);
– che i Comitati diabetologici istituiti presso ciascuna ASL siano integrati con le figure professionali che hanno partecipato a corsi master per "Formatore IGEA", ai fini dell'implementazione del modello di gestione integrata proposto dalla DGR n. 40- 9920/2008 (in Appendice n.12.11);
– di procedere a una campagna informativa di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sul modello proposto di gestione integrata mediante un manifesto illustrativo da diffondere.

Il Protocollo operativo allegato alla determinazione prevede la condivisione con i Servizi di diabetologia, l'opportunità di inserire il paziente nel programma di Gestione Integrata quando il diabete è già noto e dirotta al Servizio diabetologico tutti i pazienti di prima diagnosi. Il protocollo operativo tutela altresì i pazienti diabetici di nuova insorgenza a cui deve essere richiesta ed effettuata una visita diabetologica specialistica e permette ai MMG e ai medici diabetologi di concordare quali pazienti possono essere gestiti in regime di Gestione Integrata.

Nel 2009 la DGR del 4 agosto n. 36/11958 (in Appendice n.12.13) affida all'ASL del Verbano Cusio Ossola (VCO) l'attività di coordinamento sovrazonale utilizzando uno strumento informatico unico. L'ASL VCO ha da tempo adottato una procedura informatizzata con i requisiti richiesti per essere collegata alle altre reti regionali; il provvedimento opera affinché tale soluzione sia estesa a tutte le AA.SS.LL. della Regione. Il sistema dovrebbe permettere di assegnare a ogni medico il punteggio LAP (Livelli Appropriati di Performance) raggiunto ogni anno.

La DGR del 22 marzo 2010 n. 61/13646 (in Appendice n.12.18) individua percorsi diagnostico-terapeutici per pazienti affetti da diabete e prevede una rivalutazione di alcune voci del Nomenclatore Tariffario Regionale vigente. La sperimentazione di tale percorso riguarda i pazienti diabetici nel loro complesso, senza distinzione per la tipologia nosografica, mirando alla riqualificazione dell'assistenza specialistica diabetologica erogata a livello regionale attraverso un processo atto a migliorare l'appropriatezza delle prestazioni ambulatoriali, con riduzione dei ricoveri ospedalieri impropri.

Tale riorganizzazione si concentra soprattutto sugli aspetti amministrativi e di una valorizzazione economica delle prestazioni sanitarie di assistenza diabetologica erogate in regime ambulatoriale preoccupandosi del relativo riconoscimento nel Nomenclatore Tariffario Regionale. Si rileva come le prestazioni di esami strumentali, di laboratorio o ambulatoriali che ancora ora sono gravate dalla compartecipazione alla spesa sanitaria come la consulenza dietologica non sono inserite nel Nomenclatore Tariffario Regionale. Il percorso delineato dalla deliberazione in esame individua, sulla base degli standard minimi assistenziali diabetologici nazionali e internazionali, le attività che devono essere realizzate per assicurare a tutte le persone con diabete, o a rischio di sviluppare la malattia diabetica, la valutazione specialistica in ciascuna ASL della Regione. Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale descritto prevede l'invio del paziente in appositi "Centri di Accoglienza", di indirizzo e supporto al percorso diagnostico/terapeutico assistenziale del diabete mellito (PDTA-DM) che provvederanno a tutti i bisogni assistenziali del paziente diabetico.

Nello stesso anno la determina dirigenziale n. 578 (in Appendice n.12.17) rinnova i gruppi di lavoro sull'assistenza diabetologica assegnandone il coordinamento al Settore Assistenza Sanitaria Territoriale, anche ai fini della correlazione tra i medesimi gruppi di lavoro. Tale operazione viene compiuta senza ulteriori spese in quanto ai componenti dei

gruppi di lavoro non spetta alcun compenso e le eventuali spese di missione e viaggio sono a carico dell'Amministrazione da cui dipendono i componenti il gruppo stesso. In questa operazione non viene coinvolta la Commissione Diabetologica.

▶ Sardegna

Le linee di indirizzo sull'organizzazione e funzionamento della rete diabetologica regionale sono normate dalla DGR n. 11/44 del 11 febbraio 2009 (in Appendice n.14.6). La rete integrata prevede l'accesso diretto alle strutture sanitarie, suddivise in Centri Ospedalieri e Unità Operative Distrettuali. Le Unità Operative Distrettuali promuovono la Gestione Integrata. Il documento è molto dettagliato e partendo dall'analisi del quadro della situazione attuale con una proiezione dello scenario futuro definisce dotazioni, funzioni e competenze per tipologia di struttura sanitaria. Esse sono stabilite in base ai carichi di lavoro (numero operatori per numero di pazienti) e vengono precisati gli strumenti di sinergica cooperazione tra i diversi operatori (medico specialista diabetologo e MMG), definendo ambiti e spazi di rispettiva competenza. Si definiscono pure gli standard per il laboratorio dedicato alla diabetologia riconoscendo l'importanza delle standardizzazione delle metodiche e la necessità di organizzare un registro regionale di patologia. Per quanto concerne la spesa si fa riferimento alla LR 25 maggio n. 2 del 2007 avente per oggetto "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (legge finanziaria 2007)*" dove è posto a bilancio uno specifico finanziamento per l'avvio e il funzionamento della rete integrata dei servizi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del diabete e altre patologie (per il triennio 2007-09).

▶ Sicilia

Il Decreto Assessorile del 8 agosto 2007 (in Appendice n.15.6) in attuazione del Piano regionale di prevenzione istituisce il Registro per il diabete e avvia il progetto di *Disease Management* del diabete mellito di tipo 2. Al fine di accrescere l'efficacia del Piano regionale della prevenzione (Decreto Assessorile per la sanità 29 luglio 2005 n. 6065) vengono definiti i compiti del MMG (*Disease Management*) applicando nella pratica clinica i percorsi assistenziali condivisi con le AA.SS. LL. e la Regione medesima. La raccolta dei dati epidemiologici sulla popolazione viene effettuata dal MMG e inviata direttamente in regione senza verifica da parte dei centri diabetologici. La Regione Sicilia si impegna a organizzare l'implementazione del disease management del diabete mellito di tipo 2 fornendo supporto tecnico e metodologico (identificazione del software per la gestione delle cartelle cliniche; "portale" accessibile tramite internet).

▶ Toscana

La recente Delibera n. 108 del 28-02-2011 (in Appendice n.16.21) che revoca la precedente delibera n. 662/2000 e le sue successive modifiche e integrazioni adotta il modello delle "medicina proattiva", cosiddetto *Chronic Care Model*. Secondo tale modello l'assistenza diabetologica viene garantita pariteticamente e in modo integrato dal MMG, dallo Specialista Diabetologo e da tutte le figure professionali previste dal modello di team e di volta in volta coinvolte nel percorso assistenziale diabetologico. Il protocollo definisce le modalità di esecuzione del monitoraggio della malattia, tempi e tipologia degli accertamenti, le figure professionali coinvolte nel Team assistenziale e i loro rispettivi compiti (matrice di responsabilità) e i rapporti tra le varie figure. Si richiamano in particolare i momenti di collaborazione delle due principali figure cliniche: il MMG e lo specialista diabetologo, finalizzati a garantire al paziente la continuità dell'assistenza, in un'ottica di gestione appropriata delle risorse. L'assistenza al soggetto con diabete è strutturata median-

te l'attuazione del percorso diabetologico secondo una piramide assistenziale organizzata su tre livelli integrati adattati alle varie realtà locali, di cui di definiscono con precisione le modalità di interazione.

Primo livello: MMG

Il MMG nell'ambito dell'assistenza primaria, esplica la sua azione nella prevenzione, nella diagnosi e nella terapia del diabete ed è figura professionale preminente per la sua conoscenza peculiare dell'Utente con diabete nella sua interezza (familiarità, storia clinica, comorbilità, ecc.) e invia i pazienti alle strutture specialistiche per le consulenze su specifici problemi che necessitino di adeguata tecnologia e competenza specialistica, sia quando questi interventi siano programmati, sia in particolari situazioni morbose che impongano un adeguato supporto clinico-diagnostico, sia infine per un'educazione comportamentale e gestionale della malattia operata da personale sanitario qualificato. Il soggetto inviato dovrà essere fornito di adeguata documentazione da trasmettere alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche (ideale avere una cartella clinica integrata informatizzata su un'unica piattaforma in attesa del pieno utilizzo dei supporti informatici);

Secondo livello: struttura specialistica diabetologica

La struttura specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche:

– effettua l'inquadramento iniziale e la certificazione di malattia ai fini di esenzione per i nuovi casi di diabete;
– valuta periodicamente i pazienti inviati dai MMG;
– effettua prestazioni clinico-strumentali a favore dei pazienti con diabete mellito inviati dai MMG per i quali diventa necessaria una più accurata valutazione di ordine metabolico e clinico (assistenza secondaria);
– è il punto di riferimento in occasione di scompenso metabolico o altre complicanze del diabete necessitanti un'osservazione continua del paziente, sia in regime ambulatoriale che di Day Hospital o di degenza ordinaria, limitatamente al tempo occorrente al ripristino del controllo della malattia;
– fornisce la propria consulenza e assistenza ai pazienti diabetici ricoverati in ospedale, in particolare in quelli degenti nelle aree critiche, dove l'ottimizzazione glicemica è presupposto necessario alla loro migliore prognosi. L'organizzazione della Struttura di Diabetologia e Malattie Metaboliche deve essere tale da garantire un raccordo tra le strutture ospedaliere e il territorio in un'ottica di rete aziendale, provvista di autonomia funzionale e pertanto strutturata preferibilmente in Unità Operativa Complessa a valenza aziendale.

Terzo livello: Centro Regionale di Riferimento (CRR)

Il Centro Regionale di Riferimento, oltre a svolgere il ruolo della Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche per l'area di competenza, si rapporta con le strutture specialistiche delle altre Aziende Sanitarie e ospedaliere al fine di promuovere modalità operative omogenee e condivise. In collaborazione con gli organismi regionali preposti al monitoraggio clinico, contribuisce a individuare gli indicatori di processo, di efficacia e di efficienza degli interventi necessari per programmare sia verifiche periodiche che modifiche procedurali qualora ne emergesse la necessità.

Il Distretto

L'utente con diabete mellito può far ricorso anche ai Presidi del Distretto per eseguire rapidi controlli bioumorali e clinici, i cui risultati dovranno essere comunicati al MMG e alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche.

L'infermiere esperto

L'infermiere esperto in diabetologia è la figura professionale che nel team di assistenza ha acquisito le abilità necessarie per individuare e valutare i bisogni della persona con diabete. … Opera sia nelle strutture specialistiche diabetologiche di secondo livello che nel team del *Chronic Care Model*. In quest'ultimo ambito, il personale infermieristico particolarmente addestrato può svolgere il ruolo del case manager, con funzione di controllo delle procedure operative dell'assistenza, rappresentando il primo riferimento organizzativo per l'assistito, la sua famiglia e tutti gli operatori coinvolti nel piano di cura individuale.

Il dietista esperto

Il dietista esperto in diabetologia deve possedere abilità e competenze tecniche specifiche in ambito educativo in particolare per quanto riguarda le tecniche della comunicazione, della motivazione e del *problem solving*. Il dietista partecipa all'elaborazione del programma terapeutico valutando lo stato nutrizionale del paziente ed elaborando un piano dietetico personalizzato, inoltre interagisce con tutti i membri del team per favorire il cambiamento dello stile di vita del paziente.

Il volontariato

Le associazioni di volontariato hanno lo scopo di contribuire alla definizione dei bisogni delle persone con diabete, all'educazione all'autocontrollo e autogestione della malattia, all'organizzazione di corsi di educazione alla salute, al reperimento e formazione dei "diabetici guida", le cui competenze potranno essere messe a disposizioni non solo degli associati ma anche degli operatori sanitari e delle strutture che ne faranno richiesta per avvalersene nell'istruzione del soggetto con diabete e nella divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale.

▶ Trentino Alto Adige

La DGP del 1 dicembre 2008 n. 4560 (in Appendice n.17.4) della Provincia Autonoma di Bolzano ribadisce il concetto di un'assistenza al paziente con diabete basata sull'integrazione e la collaborazione sinergica e coordinata tra MMG e specialista diabetologo, per un interscambio reciproco di conoscenze che portino a risultati concreti nell'interesse del paziente con diabete. La deliberazione insiste sull'opportunità che la gestione integrata non si limiti al semplice aspetto diagnostico-terapeutico, ma debba essere completata da un'azione di informazione- formazione dei pazienti e più in generale della società nel suo complesso per consentire un miglior controllo della malattia stessa e un'efficace opera di prevenzione primaria. Sono riconosciuti tutti i soggetti attori comprimari nella rete assistenziale della Gestione Integrata: dal MMG, allo specialista diabetologo, al medico del Distretto per finire alla partecipazione attiva dei pazienti. Il provvedimento è carente sotto l'aspetto degli strumenti di comunicazione tra MMG e Servizio Diabetologico. Il contenuto della deliberazione è l'attuazione parziale delle indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Attiva.

▶ Umbria

La deliberazione del 29 giugno 2005 n. 1084 (in Appendice n.18.4) si pone l'obiettivo di mantenere e, per quanto possibile, implementare ulteriormente la qualità assistenziale mettendo in atto scelte organizzative e indicazioni funzionali che rispondano alle priorità assistenziali individuate dal P.S.R. Il provvedimento introduce il concetto di *Clinical Governance* nel processo assistenziale delle persone con diabete al fine di sviluppare una riflessione sull'efficacia, sicurezza e appropriatezza degli interventi. Non viene rilevato il ruolo strategico, integrato e necessariamente paritetico della gestione integrata con i MMG. L'attivazione dei sistemi opera-

tivi gestionali (formazione, verifica tariffe, ecc.) e la gestione delle relazioni esterne (collaborazioni con società scientifiche, coinvolgimento delle associazioni di volontariato e del terzo settore, ecc.) presenti nella regione possono contribuire allo sviluppo di progetti integrati.

Il Piano Regionale di Prevenzione 2010-2012 della Regione Umbria del 2 marzo 2011 (in Appendice n.18.8) si pone l'obiettivo di incrementare la quota di pazienti d'età ≤70 anni affetti da patologia diabetica di tipo II trattati in maniera ottimale sulla base delle indicazioni contenute in linee guida regionali. A tale fine tende a uniformare sull'intero territorio regionale le pratiche di controllo e le modalità di trattamento della patologia diabetica di tipo II messe in atto dai MMG e dagli operatori dei servizi specialistici e delle malattie collaterali, attraverso la costruzione di una rete regionale per il controllo e il trattamento della patologia diabetica e la definizione e adozione da parte delle Aziende Sanitarie di Linee guida condivise. Il progetto avvia su scala regionale un programma di controllo sistematico dei valori metabolici delle persone affette da diabete di tipo II con indicatori da raccogliere su un apposito registro regionale della patologia diabetica. Sono previste:

– l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico integrato condiviso, oltreché dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie regionali, da tutti i soggetti interessati (MMG, Specialisti del settore, Specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, persone con diabete e rappresentanti delle Associazioni di pazienti), adattato alle singole realtà e contenente la definizione esplicita di funzioni e compiti che ogni operatore, e/o Servizio, sarà chiamato a svolgere all'interno del percorso assistenziale;
– la formazione congiunta sulla malattia diabetica e le sue complicanze e sui modelli educativi di tutti gli operatori che intervengono sul percorso di cura secondo un approccio multidisciplinare e proattivo con la finalità della individuazione di team territoriali cui affidare la gestione del sistema assistenziale;
– l'identificazione precoce delle persone d'età ≤70 anni affette da diabete di tipo II da inserire nell'ambito della gestione integrata della patologia e il loro coinvolgimento informato (consenso) e attivo nel percorso di cura;
– la realizzazione di interventi informativi ed educativi che aumentino, nella popolazione e nei soggetti a rischio, il livello di consapevolezza sulle forme di prevenzione primaria (predisposizione individuale e familiare, comportamenti e stili di vita, ecc.) e secondaria (modalità di esordio della malattia e sua evoluzione nel tempo, rischi per la salute, possibilità terapeutiche e modelli per la sua autogestione, ecc.);
– la costituzione della "*Rete regionale per la malattia diabetica*" composta dai rappresentanti delle Direzioni sanitarie delle Aziende Sanitarie e dai Professionisti/esperti che operano nei vari livelli assistenziali, cui affidare il compito di elaborare il modello organizzativo e funzionale della gestione integrata della malattia diabetica, i protocolli diagnostico-terapeutici attraverso la definizione di linee-guida vincolanti e il Piano della formazione congiunta degli operatori;
– il coinvolgimento attivo delle Associazioni dei pazienti nell'ambito delle attività di *counselling* ed educativa rivolte alle persone portatrici di patologia diabetica;
– l'estensione a livello regionale delle forme di aggregazione territoriale dei MMG e la diffusione di modelli di intervento proattivi con monitoraggio della casistica clinica;
– l'attivazione di un sistema informativo regionale atto a monitorare lo sviluppo del sistema integrato con particolare riferimento, da una parte, alla strutturazione della

gestione integrata (numero di operatori progressivamente coinvolti nel processo, quantità e qualità dell'attività di formazione congiunta, modalità di collegamento tra i diversi livelli assistenziali, funzione proattiva di richiamo dei pazienti, ecc.) e, dall'altra, al monitoraggio degli esiti.

Il progetto è articolato e completo e prevede l'interazione fra tutti gli attori del processo di cura del diabete, con previsione anche delle modalità di condivisione dei dati. Viene proposto il limite di età di 70 anni per l'accesso al progetto di gestione integrata. Tale scelta appare corretta dal punto di vista dell'utilizzo razionale delle risorse sulla base delle evidenze sulla utilità dell'ottimizzazione del compenso metabolico nelle fasi più precoci della malattia diabetica, ma potrebbe dare adito a critiche data l'alta prevalenza della malattia diabetica nelle fasce di età <70 anni.

▶ Veneto

Nell'ambito del Progetto Obiettivo del 2009 DGR del 17 novembre 2009 n 3485 (in Appendice n.20.4), per la prevenzione, diagnosi e la cura del diabete mellito si fa riferimento più volte all'integrazione delle attività tra MMG e specialisti diabetologi. Al problema della gestione integrata viene riservato un paragrafo specifico del documento. Tuttavia il Progetto Obiettivo si limita a esporre le linee di principio su cui deve svilupparsi la Gestione Integrata rimandando alle singole Aziende Sanitarie Locali la realizzazione di progetti specifici e alla Commissione Regionale il compito di monitorare i progetti sviluppati in sede locale decentrata. Le funzioni e le competenze del MMG e del team multiprofessionale diabetologico sono elencate a parte e non come elementi costitutivi per la Gestione Integrata. La Gestione Integrata viene valutata come una necessità di gestione efficace, appropriata ed efficiente del paziente diabetico mediante la condivisione di protocolli partecipati tra MMG e specialisti diabetologi.

■ CONCLUSIONI

Per Gestione Integrata si intende la partecipazione congiunta dello Specialista e del MMG in un programma stabilito di assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio di informazioni, che va oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti con il consenso informato del paziente. Essa prevede anche l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali che, oltre agli specialisti dei Servizi di Diabetologia e ai MMG, comprende gli operatori dei Distretti, ed è quindi strategico il lavoro interdisciplinare in team.

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello integrato attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi è il seguente: il paziente neo-diagnosticato è inviato al Servizio di Diabetologia per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up a vita. Successivamente il paziente è avviato a un follow-up a lungo termine integrato e condiviso tra MMG e il Servizio Specialistico. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica con le scadenze concordate con il MMG (in media una volta ogni anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze); con maggiore frequenza (pur sempre in stretta collaborazione con il MMG) per i pazienti che presentano complicanze o un controllo metabolico cattivo o instabile; in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi. In questo modello, la programmazione delle visite, compreso l'eventuale richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la *compliance* dei pazienti ai suggerimenti comportamentali e terapeutici.

È fondamentale, nel momento dell'applicazione delle leggi, verificare che tutte le tappe del percorso sopra riportato siano previste e rispettate. Il corretto funzionamento del modello presuppone una sinergia d'intenti, in cui è auspicabile che MMG e operatori dei Servizi di Diabetologia abbiano un background culturale comune (un utile strumento sono gli Standard italiani per la cura del diabete mellito tipo 2, Edizione per la Medicina Generale, curata in sinergia da AMD SID e SIMG e pubblicata nel 2011), si incontrino, stabiliscano obiettivi comuni, scambino reciproche esperienze e si impegnino a lavorare insieme. Nel complesso le diverse leggi regionali si sono adeguate al modello sopra proposto, ricavabile dai presupposti del progetto IGEA del CCM e dell'ISS. Molte regioni si sono attivate (17 su 20 pari al 85% anche se solo 11 hanno programmato piani attuativi) proponendo varie soluzioni tecniche e organizzative, declinate sulle esigenze locali. Un particolare e problematico approccio dal punto di vista economico e del coordinamento dei percorsi è quello recentemente proposto dalla regione Lombardia con il modello dei CReG (*Chronic Related Group*).

La realizzazione concreta dei progetti è possibile tuttavia nelle regioni in cui si sono previsti e finanziati i costi iniziali del progetto di gestione integrata (in sé destinato a ottenere risparmi attraverso una maggiore appropriatezza, efficienza ed efficacia delle cure) e in cui successive leggi e circolari esecutive hanno normato i dettagli delle problematiche organizzative ed economiche (valorizzazione delle prestazioni dei Servizi Specialistici e rispetto degli accordi economici sugli incentivi per i MMG). Dal punto di vista professionale le maggiori difficoltà denunciate sono di tipo formativo (la creazione della mentalità condivisa e il rapporto paritetico sulla base di una cultura condivisa in un team che lavora a distanza e per periodi di tempo lunghi e intervallati sui singoli pazienti) e comunicativo (come mettere in collegamento MMG e specialisti con una informazione bidirezionale e paritetica).

Quest'ultima difficoltà potrebbe essere superata più facilmente là dove siano previsti sistemi di comunicazione informatizzati. Dal punto di vista organizzativo appare problematica la declinazione a livello dei singoli distretti (nella loro complessità, disponibilità di risorse ed esigenze prioritarie) dei dettati delle leggi regionali. Per una concreta e prioritaria attuazione dei percorsi di gestione integrata, per il diabete come per altre malattie croniche, appare necessaria l'introduzione della stessa, per legge regionale, fra gli obiettivi di budget delle Direzioni Generali e, conseguentemente, delle strutture implicate nella loro realizzazione. Va sottolineato che tale esigenza è assolutamente in linea con gli obiettivi dati sui tagli dell'assistenza ospedaliera, sostenibili solo se l'assistenza alla malattia cronica viene garantita attraverso un percorso integrato ospedale, medicina specialistica, medicina generale.

BIBLIOGRAFIA

1. Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto, Documento di indirizzo (prima edizione). Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2008.

4

Commissioni Diabetologiche Regionali

R. Iannarelli

La complessità della gestione e dell'organizzazione della "*malattia diabete*" ha indotto molti legislatori ad avvalersi di una "commissione" di esperti che svolgano funzioni di supporto. I compiti, la composizione e i limiti delle "Commissioni" sono diversi nelle varie realtà regionali anche se spesso non sono ben definiti negli atti costitutivi togliendo, almeno all'apparenza, significato, forza ed entusiasmo al lavoro della Commissione che generalmente ha solo funzioni consultive. Il Numero di Regioni con legislazione in materia, con documenti di istituzione e/o nomina di Commissioni Diabetologiche Regionali, sono 14 e purtroppo non sempre tali Commissioni sono attive, o perché soppresse, o perché, se pur non formalmente disciolte, non vengono più convocate. Spesso sono presenti solo Tavoli Tecnici nominati di volta in volta con specifici obiettivi.

■ SITUAZIONE COMMISSIONI REGIONALI

▶ Abruzzo (attualmente non attiva)

La LR n. 85 del 16/09/1998 (in Appendice n.1.1), riorganizza i servizi diabetologici**,** e conferma e rinnova il "Comitato Regionale Diabetologico" già presente nella LR n. 48 del 15/06/88. Il Comitato Regionale Diabetologico, nominato dal Presidente della Giunta regionale con funzioni consultive, riuniva insieme i vari attori del mondo diabetologico: rappresentanti degli Specialisti dei Servizi di Diabetologia, rappresentanti delle Società Scientifiche, rappresentanti dei MMG e dei Pediatri di libera scelta, rappresentanti delle Associazioni di Volontariato e rappresentanti degli infermieri dei Servizi di Diabetologia, coordinati da un funzionario regionale. Per i membri del Comitato era previsto inizialmente un rimborso sulle spese di missione e trasferta; ricostituito con Decreto Regione Abruzzo n. 90 del 9.05.2001, non sono stati più previsti rimborsi sulle spese di missione e di trasferta.

Il Comitato Diabetologico Regionale, che ha avuto un ruolo preminente nel proporre le varie Leggi e Direttive Regionali riguardanti il diabete, inizialmente convocato a cadenza periodica più volte l'anno, dal 2001 è stato convocato non più di una volta l'anno fino all'anno 2003. Al Comitato Diabetologico Regionale mai disciolto, ma non più convocato, pertanto allo stato attuale non attivo, hanno fatto seguito varie Commissioni, costituite essenzialmente dai rappresentanti delle Società Scientifiche Diabetologiche e dei MMG, e da rappresentanti dei Diabetologi delle ASL provinciali, di volta in volta nominate e convocate dall'Agenzia Sanitaria Regionale, dal sub-Commissario alla Sanità, dall'Assessorato Sanità, dal Funzionario Regionale responsabile della Farmaceutica, dal Funzionario Regionale responsabile del Progetto IGEA, dalla Direzione Politiche della Salute.

▶ Basilicata

La LR n. 9 del 29/01/ 2010 n. 9 (in Appendice n.2.3) istituisce la Commissione Re-

gionale per il Coordinamento delle attività diabetologiche della Basilicata, composta da Rappresentanti Regionali, Specialisti in rappresentanza delle ASL e ASO, Specialisti in rappresentanza delle Società Scientifiche AMD-FIMMG-FIMP-SID, SNAMI, e un Rappresentante delle Associazioni di Volontariato dei pazienti, coordinata da un Funzionario Regionale ed espressione di tutti gli attori della gestione del diabete. La Commissione, insediatasi il 2/02/2011, sostituisce il vecchio *Gruppo di Lavoro* antecedente alla Legge e assume una diversa e più cogente caratterizzazione, oltre che un peso più significativo.

La Commissione, per la quale sono stabiliti i criteri di nomina, la frequenza degli incontri e la durata in carica, è attualmente attiva e ha assunto quale sua priorità una migliore e maggiore sensibilizzazione nei confronti del cittadino diabetico e l'implementazione della informatizzazione del sistema relazionale al fine di rendere concretamente attuabile l'Integrazione tra il Medico di famiglia e i Servizi di Diabetologia.

▶ Calabria (attualmente non attiva)

Con il DGR 21 febbraio 2005 n. 1843 (in Appendice n.3.2) la giunta regionale aveva costituito un gruppo di lavoro, con funzioni consultive e propositive, a supporto delle azioni da svolgere per il raggiungimento degli obiettivi inerenti la patologia diabetica. Il gruppo di lavoro, per il quale non vengono indicati i criteri di nomina e di durata del mandato, in qualità di organismo collegiale di esperti, costituito da rappresentanti degli Specialisti diabetologi delle ASL e ASO, ha avuto il compito di affiancare l'apparato legislativo. Allo stato attuale, esistendo un tavolo di lavoro sulla gestione integrata del paziente diabetico tra specialista e medico di medicina generale, non esiste una vera e propria Commissione Regionale Diabetologica, anche se nel novembre 2011 il Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità della regione Calabria si sarebbe impegnato a costituirla, per individuare, assieme alle Società Scientifiche, percorsi assistenziali omogenei e condivisi.

▶ Campania (attualmente non attiva)

Con il DGR 22 settembre 2003 n 2453 (in Appendice n.4.3) veniva istituita la Commissione presieduta dall'Assessore alla Sanità o suo delegato e composta dai Dirigenti del Settore Assistenza Sanitaria e del Servizio Medicina Sociale, da un rappresentante dell'ARSAN, da due diabetologi delle AA.UU.PP., un diabetologo delle AA.OO. SS., un diabetologo delle AA.SS.LL., un cardiologo, un oculista, un nefrologo, due rappresentanti delle Società Scientifiche SID e SIMDO, un rappresentante delle Associazioni dei diabetici, un funzionario del Settore Assistenza Sanitaria con funzioni di Segretario, nonché da eventuali esperti che la Commissione stessa volesse interpellare. La nomina dei componenti della Commissione Regionale di Coordinamento è demandata monocraticamente al Presidente della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alla Sanità, la partecipazione ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Con l'approvazione della deliberazione n. 2453/2003 viene revocata la precedente Ordinanza Assessorile n. 4 del 06 giugno 1988 e le successive integrazioni.

Con il DGR 12 luglio 2002 n. 3441, dando atto della specificità dell'assistenza diabetologica in età pediatrica, era stato istituito l'apposito *"Comitato Tecnico-Consultivo per le attività connesse alla diabetologia pediatrica"*.

La Commissione diabetologica regionale viene riorganizzata in maniera più adeguata con la LR 22 luglio 2009 n. 9 (in Appendice n.4.7), per l'elaborazione e l'aggiornamento delle linee guida regionali, l'identificazione dei protocolli diagnostico-terapeutici per la malattia diabetica e le sue complicanze,

anche su proposta dei centri regionali di riferimento, delle società scientifiche e degli operatori del settore, la promozione di iniziative di istruzione ed educazione sanitaria per il personale sanitario e non, per i pazienti con diabete e le loro famiglie, ivi compresi i campi scuola, la promozione di programmi di indagine epidemiologica e di linee di indirizzo per l'individuazione di aree prioritarie per progetti di ricerca scientifica e operativa, la promozione e la realizzazione di attività socio-sanitarie sul diabete. Viene modificata anche la composizione della Commissione che vede la presenza dell'Assessore alla Sanità e alle Politiche Sociali o suo delegato, dei dirigenti dei settore Assistenza Sanitaria e Assistenza Fasce Deboli, dei responsabili dei centri di riferimento regionali, dei presidenti regionali delle associazioni delle tre Società Scientifiche AMD, SID e SIMDO, di un rappresentante dei diabetologi ospedalieri, uno dei diabetologi territoriali, uno dei diabetologi dei centri antidiabete accreditati, di un medico di medicina generale, un pediatra di libera scelta, un pediatra ospedaliero esperto in diabetologia, due rappresentanti delle associazioni di volontariato di pazienti diabetici giovani e adulti, il responsabile dell'osservatorio epidemiologico regionale, un funzionario regionale dell'assessorato alla sanità con compiti di segreteria.

▶ Emilia Romagna (tavoli tecnici)

In Emilia Romagna sono aperti diversi tavoli tecnici:

1. *Ceveas-Regione Ipoglicemizzanti orali*: tavolo multidisciplinare con l'obiettivo di valutare le evidenze ed esprimere raccomandazioni con metodo GRADE sugli ipoglicemizzanti orali, in particolare incretino-mimetici;
2. *Tavolo Regionale per Attivazione Percorsi Assistenziali Territoriali a componente infermieristica* e *per Attivazione Percorsi Aziendali di Screening, Prevenzione e Trattamento Piede Diabetico* costituito da diabetologi e infermieri in diabetologia;
3. *Ceveas-Regione CSII, SAP E CGM*: tavolo multidisciplinare con l'obbiettivo di valutare evidenze ed esprimere raccomandazioni con metodo GRADE su CSII, SAP e CGM (Inizio-attività 2012). Questi tavoli non sono tavoli permanenti, ma vengono attivati al bisogno.

La Commissione diabetologica regionale ha interrotto le attività già da alcuni anni. Nel 2010 i presidenti regionali AMD e SID hanno sollecitato il ripristino di tale Commissione, ottenendo solo l'istituzione dei tavoli tecnici, ove, per scelta della Regione, non sono ufficialmente invitate le Società Scientifiche, ma solo i responsabili delle diverse diabetologie regionali, "diluiti" in tavoli molto ampi, ove la componente diabetologica è affiancata da amministrativi, MMG, Cardiologi, Farmacisti, Geriatri, ecc.

▶ Friuli-Venezia Giulia (attualmente non attiva)

Con la LR 15 maggio 2002 n. 13 (in Appendice n.6.2) e l'articolo 6 della Legge Regionale n. 28 (in Appendice n.6.1) veniva istituita presso la Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali la Commissione Regionale di Coordinamento per le Attività Diabetologiche, i cui criteri di funzionamento sono stabiliti dalla LR n. 15/2002; la Commissione ha avuto il compito di supportare l'Amministrazione Regionale formulando proposte ed esprimendo pareri per le attività di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito e delle sue complicanze, e programmando azioni specifiche, allo scopo di permettere all'Amministrazione Regionale un'efficace azione di programmazione di interventi per persone con diabete.

La Commissione, composta dall'Assessore Regionale alla Sanità con funzione di Presidente, da sei esperti in ambito diabetologico nominati dall'Assessore, due rappre-

sentanti delle Associazioni di volontariato dei pazienti diabetici, un funzionario della Direzione Regionale della Sanità e un funzionario dell'Agenzia Regionale della Sanità, con la composizione multidisciplinare, ha avuto il pregio di assicurare la massima operatività su campi di intervento diversificati, e di garantire la rappresentatività delle Associazioni del Volontariato. Attualmente non è più attiva, essendo stata soppressa ormai da parecchi anni, e al momento attuale appare scarsa o nulla volontà di istituirla nuovamente nonostante le richieste dei diabetologi.

▶ Lazio (tavolo tecnico e gruppo di lavoro)

Attualmente sono operativi:

1. *Tavolo Tecnico Regionale* costituito dal Presidente SID, dal Presidente AMD e da due funzionari regionali, per
   a. approvazione definitiva di un documento sui microinfusori della Regione Lazio già inviato dalle Società scientifiche;
   b. prezzo definitivo strisce reattive glicemia;
2. *Gruppo di Lavoro "Percorso Assistenziale del Soggetto con Diabete Mellito dell'adulto"*, istituito dall'Agenzia Regionale di Sanità Pubblica (ASP) con Decisione n.277 del 28.09.2011, coordinato da un Funzionario Regionale e costituito dai Presidenti e Past-President delle Società Scientifiche AMD e SID, da due Diabetologi, un MMG e un Direttore di Distretto: per questo Gruppo di lavoro è stato fissato il 01.03.2012 come termine delle attività.

▶ Liguria (attualmente non attiva)

A tutt'oggi non esiste una Commissione Regionale Diabetologica, nonostante questa sia stata ripetutamente chiesta negli ultimi 8 anni dalla SID e dall' AMD e da tutte le associazioni di Pazienti presenti in Liguria.

▶ Lombardia (gruppo di approfondimento tecnico)

In Regione Lombardia, è attivo da oltre cinque anni un GAT (Gruppo di Approfondimento Tecnico) Diabete. Si tratta di una Commissione a carattere puramente consultivo, nominata (e rinnovata) dal Direttore Generale Sanità a ogni Legislatura Regionale. Il coordinatore è un Diabetologo. Il GAT si riunisce periodicamente (mediamente ogni due mesi) in relazione alle esigenze sollecitate dalla Regione. Sono in fase di attuale produzione alcuni documenti (prescrizione presidi, indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia, coordinamento di un progetto di formazione per farmacisti). L'attuale composizione del GAT Diabete prevede i rappresentanti della maggior parte dei vari "attori" del mondo diabetologico: cinque rappresentanti per la Regione Lombardia, quattro rappresentanti per le ASL, otto Diabetologi, un MMG, rappresentanti di Assofarma per i Farmacisti, rappresentanti di 5 Associazioni di pazienti adulti e pediatrici.

▶ Marche

Con la LR 23 febbraio 2009 n. 1 (in Appendice n.10.5) la Giunta Regionale istituisce un "Comitato diabetologico" al fine di coordinare l'attività assistenziale. Il Comitato, con funzioni consultive; nei confronti della Giunta Regionale, in ordine alla definizione degli indirizzi programmatici nel settore diabete e malattie del ricambio e alla proposta del piano sanitario regionale, è composto dai responsabili dei Servizi di diabetologia di I e II livello, dal responsabile del Centro di diabetologia pediatrica e geriatrica, dal responsabile del Centro di riferimento regionale del piede diabetico, da un rappresentante dei MMG designato da ciascun ordine dei medici provinciali, da un rappresentante delle associazioni per la tutela del diabete dell'adulto e un rappresentante delle associazioni per la tutela del diabete pediatrico, da un rappre-

sentante dell'Università, dal dirigente del Servizio competente in materia o suo delegato, da un esperto in diabetologia nominato dalla Giunta Regionale. La sua durata in carica coincide con quella della legislatura. Si riunisce regolarmente nella sede della Regione Marche.

▶ Molise (attualmente non attiva)

Con la LR 20 dicembre 1989 n. 25 (in Appendice n.11.1) viene istituito un Comitato Regionale di Diabetologia al fine di assicurare il coordinamento delle attività assistenziali e degli interventi operativi e promozionali connessi con le finalità della legge regionale. L'Art. 12 definisce la composizione del Comitato (i Responsabili dei diversi Servizi diabetologici ospedalieri e delle Unità Sanitarie Locali, i Responsabili dei Centri territoriali multizonali, uno specialista operante nei servizi ambulatoriali in rappresentanza del Sindacato Unitario Medici Ambulatoriali Italiani; due MMG, un rappresentante delle Associazioni di volontariato) e fissa a tre anni la sua durata in carica. Il Comitato, che svolge una funzione di organismo consultivo e propositivo per la realizzazione coordinata dei progetti obiettivo, occupandosi anche delle proposte relative all'aggiornamento professionale e potendo proporre correttivi per la razionalizzazione e l'organizzazione degli aspetti assistenziali nella prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito, è presieduto dall'Assessore pro tempore alle Politiche per la Tutela della Salute. Il Comitato, rinnovato sulla carta *con Deliberazione della Giunta Regionale n. 469 del 11 maggio 2009,* negli ultimi anni non si sarebbe mai riunito.

▶ Piemonte

Con il DGR del 15 settembre 2003 n. 24-10413 (in Appendice n.12.4) si è avuta la nomina della Commissione diabetologica regionale. La Commissione istituita dalla Regione Piemonte con la DGR n. 18-3073 già nel 2001 e con successive modifiche e integrazioni ha il fine di *"...(omissis)... verificare in tutto il territorio regionale il rispetto dei principi e delle disposizioni normative vigenti, nonché per garantire interventi omogenei e qualificati e per il coordinamento delle attività per la prevenzione e cura del diabete mellito... (omissis)..."*.

Con il presente atto sono nominati, determinando anche la durata del mandato (due anni), i componenti senza stabilire i criteri di scelta. Nella Commissione, che opera a titolo gratuito, sono presenti i MMG, gli specialisti, gli universitari e i pediatri e dal 2009, anche i rappresentanti delle Associazioni di volontariato. La Commissione è periodicamente rinominata: DGR del 23 marzo 2009 n. 15/11064 stabilisce il Rinnovo Commissione diabetologica regionale per gli anni 2009-2011 e DGR del 22 giugno 2011, n. 5-2206 stabilisce il Rinnovo della Commissione per gli anni 2011 e 2012.

La Commissione ha funzioni consultive, di verifica e coordinamento dello stato di attuazione e delle attività di prevenzione e cura del diabete mellito. La Commissione Regionale rappresenta un organismo di tutela per le persone affette da diabete mellito, le quali possono segnalare inadempienze od omissioni nei loro confronti per fatti che ledano i diritti riconosciuti dai principi costituzionali e dalle vigenti disposizioni di legge nazionali e regionali in materia. La Commissione opera elaborando protocolli diagnostici terapeutici e linee guida per l'organizzazione della rete assistenziale sul diabete, vigilando sullo stato di attuazione delle normative e promuovendo iniziative di aggiornamento professionale del personale sanitario.

La composizione attuale prevede, accanto ai funzionari Regionali, la presenza di un rappresentante degli specialisti universitari, tre delle strutture diabetologiche ASL/ASO, uno della diabetologia pediatrica, uno degli Specialisti Ambulatoriali e uno dei MMG,

oltre che rappresentanti degli operatori sanitari dell'assistenza diabetologica, un rappresentante dei Distretti sanitari e due per le Associazioni di volontariato. Negli ultimi anni la Commissione è stata convocata solo occasionalmente e l'attività di consulenza è svolta da numerosi tavoli tecnici con nomine dirette non in relazione a istituzioni o Società Scientifiche.

▶ Puglia (tavolo tecnico attualmente non attivo)

A oggi non esiste una Commissione Regionale Diabetologica. Nel luglio 2010, su è stato convocato un Tavolo Tecnico per il Diabete, con i rappresentanti delle Società Scientifiche AMD, SID e SIMG, dell'Università, dei MMG, degli specialisti diabetologi del territorio, dei pazienti. Questo tavolo tecnico è stato convocato solo tre volte, e solo una volta è stato presente il componente di parte regionale. Il Tavolo Tecnico non sarebbe stato consultato né invitato da oltre 6 mesi nonostante in questo ultimo periodo si siano succedute, con una serie di criticità, ben 4 delibere regionali sulla distribuzione dei presidi diabetologici.

▶ Sardegna (consulta regionale attualmente non attiva)

Con il DGR del 9 maggio 2007 n.19/2 (in Appendice n.14.4) viene istituita la *Consulta Regionale Diabetologica*, quale organismo consultivo di supporto tecnico-scientifico per il conseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario. La Consulta dura in carica due anni ed è composta da medici universitari, medici internisti, medici pediatri, MMG, una dietista, un'infermiera, rappresentanti delle Associazioni di volontariato. È individuato un Coordinatore e la segreteria. Allo stato attuale la Consulta non è attiva. Con lo stesso provvedimento viene istituito anche il "*Coordinamento Interaziendale Regionale*" composto dai rappresentanti delle Società Scientifiche AMD e SID, da tutti i responsabili dei Servizi di Diabetologia universitari, ospedalieri e territoriali e dai Responsabili dei Servizi Pediatrici, con possibilità di sovrapposizione di funzioni tra "Consulta" e "Coordinamento", in quanto entrambe sembrano essere impegnate a una sistematica attività di analisi delle criticità esistenti per un riordino organico del settore dell'assistenza diabetologica. Allo stato attuale il Coordinamento non è attivo. Pertanto allo stato attuale non esiste una commissione regionale che si occupi in toto dell'assistenza per il diabete, ma esistono due Commissioni, una per la prevenzione, una per i supporti tecnologici, entrambe a carattere consultivo:

1. la Commissione per il progetto "*Prevenzione delle complicanze del diabete*" è stata nominata con provvedimento dell'Assessore alla Sanità del 16 marzo 2006, n. 186/DG): tale Commissione, dove sono confluiti i componenti del Coordinamento Interaziendale, con la presenza di rappresentanti delle due Società Scientifiche AMD e SID, delle Associazioni dei pazienti, è stata coinvolta nella stesura del Piano Regionale di Prevenzione anni 2010/2012; sono stati formalizzati per la Diabetologia i gruppi di lavoro "Prevenzione diabete", "Implementazione della prevenzione delle complicanze attraverso la gestione integrata", e "Implementazione del sistema informativo regionale";
2. la *Commissione* che si occupa dei *Supporti Tecnologici* (reflettometri, microinfusori, ecc.), include tra i componenti rappresentanti delle Società Scientifiche.

▶ Sicilia (attualmente non è attiva)

Con la nota regionale prot. n. 835/DIP/IRS del 23 ottobre 2001 (in Appendice n.15.2) viene istituito un gruppo di esperti della patologia diabetica: esiste sulla carta una Commissione Regionale Diabete istituita in Assessorato Sanità a Palermo, com-

posta, tra gli altri, dai Direttori di Endocrinologia Universitaria di Messina, Palermo e Catania e dai Presidenti protempore delle Sezioni Regionali delle Società Scientifiche AMD e SID. Le riunioni vengono indette raramente, in maniera informale, pertanto con scarsa partecipazione. Essendo stato scelto il diabete mellito insieme allo scompenso cardiaco quale patologia di primario interesse pubblico, circa un anno fa, l'Assessorato, con lo scopo primario di aprire i PTA e deospedalizzare tali patologie, ha convocato i rappresentanti di tutte le società scientifiche operanti nel settore per comunicare un programma di massima per affrontare l'emergenza di tali patologie.

▶ Toscana

La Commissione è stata istituita con il DGR del 14 maggio 2007 n. 2226 (in Appendice n.16.12), confermando quali funzioni della Commissione per le Attività Diabetologiche quelle definite nella parte narrativa della deliberazione Giunta Regione 1047/1999 in ottemperanza a quanto stabilito dal Piano Sanitario Regionale 1999/2001 e dal Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Il suddetto DRG definisce i criteri per l'individuazione dei componenti (rappresentanti delle associazioni di volontariato, farmacisti, infermieri, dietisti, diabetologi, cardiologi, medici internisti, pediatri, MMG, nefrologi, difensore civico), stabilisce la durata del mandato e prevede un rimborso spese per i componenti. La Commissione ha funzioni consultive ed è forse troppo nutrita nella composizione (36 membri). Con il Decreto 5 ottobre 2009 n. 4813/CSR recante come oggetto "Commissione per le attività diabetologiche: sostituzione componenti", sono stati nominati i nuovi componenti.

▶ Trentino Alto Adige

La limitata competenza territoriale della potestà legislativa e amministrativa delle Province Autonome di Trento e Bolzano frazionano e moltiplicano necessariamente l'intervento del legislatore in materia di diabete rispetto al resto d'Italia.

▶ Bolzano

Il DGP 1 dicembre 2008 n. 4560 (in Appendice n.17.4) prevede la costituzione di un *Comitato Guida provinciale* di riferimento per la malattia diabetica per l'età adulta, indicando la composizione e gli obiettivi, ma senza entrare nel merito delle modalità operative di funzionamento. Il documento riconosce l'importanza di un gruppo di lavoro che possa fornire elementi specifici per assicurare l'assistenza ai pazienti diabetici e renderla omogenea su tutto il territorio provinciale promuovendo l'implementazione delle linee organizzative e la raccolta sistematica dei dati.

▶ Trento

Il DGP 19 settembre 1997 n. 10270 (in Appendice n.17.1) istituisce la Commissione Provinciale della Provincia Autonoma di Trento.

▶ Umbria

Il PSR 2003-2005, capitolo 8.1.3 "*Progetto Umbria Diabete*" (in Appendice n.18.2) stabilisce l'attivazione della *Commissione Regionale dei delegati aziendali per il Diabete*, composta dai referenti delle aziende ospedaliere (2 per azienda), da referenti delle ASL (2 per ASL), e da circa un anno anche dai presidenti di AMD e SID, da componenti della Regione (il responsabile del settore), da un rappresentante delle associazioni dei pazienti, e da un rappresentante dell'OSDI. La commissione si riunisce a cadenza quadrisemestrale su convocazione del funzionario regionale, e si occupa della gestione regionale dell'assistenza del paziente con diabete, della gestione integrata con i medici di medicina generale e di ogni questione relativa all'assistenza del paziente con diabete (presidi, microinfusori, ecc.).

▶ Valle d'Aosta (attualmente non nominata)

A oggi non esiste una Commissione Regionale Diabetologica. Nel tempo si sono succedute varie normative regionali e delibere dell'Azienda USL Valle d'Aosta che regolano l'attività diabetologica: l'ultimo atto riguarda un accordo con i MMG per la gestione integrata del diabete.

▶ Veneto

La LR 24 novembre 2003 n. 36 (in Appendice n.20.1) identifica le finalità e le funzioni della Commissione con indicazioni sull'organizzazione, seguita dal DGR 22 ottobre 2004 n. 3284: "*Nomina della Commissione regionale per le attività diabetologiche*"). La Commissione è un organo consultivo e di proposta alla Giunta Regionale per le funzioni di programmazione e coordinamento generale delle attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete mellito. La Commissione presenta ogni anno alla Giunta regionale una relazione sull'attività svolta e formula eventuali proposte per migliorare il servizio sanitario e assistenziale nonché una relazione finale sull'attività effettuata nel triennio.

La composizione della Commissione prevede la presenza dell'Assessore regionale alla sanità, o suo delegato, con funzioni di presidente, i responsabili rispettivamente del centro di riferimento regionale per il diabete mellito in età adulta ed evolutiva, due responsabili di strutture specialistiche, semplici o complesse, indicati dalle società scientifiche, due responsabili delle associazioni di pazienti diabetici, uno per gli adulti e uno per l'età evolutiva, un rappresentante degli infermieri iscritti all'associazione Operatori sanitari diabetologi italiani (OSDI), un dietista, due medici di medicina generale, un pediatra di libera scelta. Viene stabilito il periodo di durata in carica (tre anni) e la cadenza bimensile degli incontri, vengono definiti i ruoli dei medici di medicina generale e degli specialisti diabetologi, precisati i costi di gestione della Commissione stanziando il relativo fondo di copertura.

Per le attività a favore delle persone con diabete, previste dalla presente legge, il medico di medicina generale, o il pediatra di libera scelta e le strutture specialistiche di diabetologia si avvalgono della collaborazione e dell'aiuto delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni.

■ CONCLUSIONI

Molto frequentemente le Commissioni Diabetologiche sono nominate e non utilizzate, in alcuni casi sono preferiti i tavoli tecnici costituiti su progetti specifici con nomine dirette e senza tener conto delle componenti scientifiche diabetologiche presenti nella varie realtà locali. Il giudizio sulla attività delle commissioni regionale deriva dalle risposte fornite dai Presidenti Regionali SID e AMD alla precisa domanda se "la commissione diabetologica fosse *effettivamente* consultata dagli apparati amministrativi regionali".

5

Patente di guida

A. Lapolla

La legge 85 del 2001 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 76 del 31/03/2001)[1], apportando una modifica all'articolo 119 del nuovo codice della strada[2] specificava che "…*l'accertamento dei requisiti psichici e fisici nei soggetti affetti da diabete mellito per il conseguimento, la revisione o la conferma di patenti di categoria A, B, BE e sottocategorie è effettuata dai medici specialisti nell'area della diabetologia e malattie metaboliche della ULSS, permangono di competenza della commissione medica locale, cui fa parte un medico specialista diabetologo, le patenti di categoria C,D e DE*".

Tale norma è stata applicata con disparità notevole tra regione e regione ed in questo contesto è da segnalare come solo la regione Toscana aveva prodotto linee guida chiare e complete[3]. Successivamente, al fine di ottenere una applicazione univoca della normativa a livello nazionale, è stato costituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria una gruppo di lavoro composto da esperti del Ministero della Salute, del Ministero dei Trasporti, e delle Società Scientifiche SID ed AMD. I lavori del gruppo, conclusosi nel 2006 hanno portato alla delineazione di linee guida pubblicate in Gazzetta Ufficiale in maggio del 2006[4]: È da sottolineare come tali linee guida abbiano fornito indicazioni precise alle quali attenersi per esprimere il giudizio di idoneità alla guida; una trattazione completa delle linee guida è pubblicata sugli Standard Italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD[5].

Recentemente, Il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti ha recepito con il Decreto Ministeriale del 30 novembre apparso sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 27 Dicembre 2010 la direttiva dell'Unione Europea 2009/112/CE, della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 91/439/CEE del Consiglio concernente la patente di guida. (10A15247)[6]. La normativa, alla cui formulazione ha provveduto una gruppo di lavoro composto da esperti del Ministero della Salute, del Ministero dei Trasporti, e delle Società Scientifiche SID ed AMD, in accordo appunto con le direttive dell'Unione Europea prevedeva due casi specifici di obbligatorietà di segnalazione all'ufficio della Motorizzazione Civile:

1. l'occorrenza di ipoglicemie gravi;
2. la modifica della terapia con l'utilizzo di farmaci che possono indurre ipoglicemia grave.

Tale decreto e la sua interpretazione hanno determinando nel mondo diabetologico, sia per quanto riguarda le persone con diabete, sia per quanto riguarda i diabetologi, un certo grado di confusione e di allarmismo soprattutto per il problema della segnalazione delle ipoglicemie gravi e ricorrenti perché non era chiaro, leggendo il decreto, chi dovesse segnalare tali ipoglicemie all'ufficio della Motorizzazione Civile se il diabetologo, il medico curante o il paziente.

Viste le numerose segnalazioni e prote-

ste giunte al Ministero, lo stesso ha ritenuto opportuno, sulla base anche del parere del gruppo di lavoro previamente costituito, riaggiornare il Decreto con quello emanato il 25 Luglio 2011 recante per oggetto "*Requisiti minimi per l'idoneità alla guida - Informazioni operative*". In tale decreto per quanto concerne la patologia diabete viene ribadito quanto segue. Nei paragrafi seguenti per "ipoglicemia grave" si intende la condizione in cui è necessaria l'assistenza di un'altra persona, mentre per "ipoglicemia ricorrente" si intende la manifestazione in un periodo di dodici mesi di una seconda ipoglicemia grave. Tale condizione è riconducibile esclusivamente a patologia diabetica in trattamento con farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi, come l'insulina o farmaci orali "insulino-stimolanti" come sulfaniluree e glinidi.

■ GRUPPO 1

▶ Paragrafo 10.1

L'accertamento dei requisiti per il rilascio o il rinnovo della patente di guida del candidato o del conducente affetto da diabete mellito è effettuato dal medico monocratico di cui al comma 2 dell'articolo 119 del Codice della Strada (CdS), previa acquisizione del parere di un medico specialista in Diabetologia o con Specializzazione equipollente ai sensi della Tabella Ministeriale e sue eventuali modifiche, operante presso le strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate.

▶ Paragrafo 10.1 bis

In caso di presenza di comorbilità o di gravi complicanze che possono pregiudicare la sicurezza alla guida il giudizio di idoneità è demandato alla Commissione Medico Legale (CML). In caso di trattamento farmacologico con farmaci che possono indurre una ipoglicemia grave il candidato o il conducente può essere dichiarato idoneo alla guida di veicoli del gruppo 1 fino a un periodo massimo di cinque anni, nel rispetto dei limiti previsti in relazione all'età.

▶ Paragrafo 10.2

La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o al conducente affetto da diabete mellito che soffre di ipoglicemia grave e ricorrente o di un'alterazione dello stato di coscienza per ipoglicemia. Il candidato o conducente affetto da diabete mellito deve dimostrare di comprendere il rischio di ipoglicemia e di controllare in modo adeguato la sua condizione.

▶ Paragrafo 10.2 bis

Per i candidati o conducenti affetti da diabete mellito in trattamento solo dietetico, o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi, come metformina, inibitori dell'alfaglicosidasi, glitazoni, analoghi o mimetici del GLP-1, inibitori del DPP-IV in monoterapia o in associazione tra loro, il limite massimo di durata di validità della patente di guida, in assenza di complicanze che interferiscano con la sicurezza alla guida, può essere fissato secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età.

■ GRUPPO 2

▶ Paragrafo 10.3

In caso di trattamento con farmaci che possano indurre ipoglicemie gravi, (come insulina, e farmaci orali come sulfaniluree e glinidi,) l'accertamento dei requisiti per il rilascio o il rinnovo della patente di guida del gruppo 2 da parte della CML, a candidati o conducenti affetti da diabete mellito è effettuato avvalendosi di consulenza da parte di un medico specialista in Diabetologia o Specializzazione equipollente ai sensi della Tabella Ministeriale e sue eventuali modifiche, operante presso le strutture pubbliche o private accreditate e convenzionate, che possa attestare le seguenti condizioni:

– assenza di crisi di ipoglicemia grave nei 12 mesi precedenti;
– il conducente risulta pienamente cosciente dei rischi connessi all'ipoglicemia;
– il conducente ha dimostrato di controllare in modo adeguato la sua condizione, monitorando il livello di glucosio nel sangue, secondo il piano di cura;
– il conducente ha dimostrato di comprendere i rischi connessi all'ipoglicemia;
– assenza di gravi complicanze connesse al diabete che possano compromettere la sicurezza alla guida.

In questi casi, la patente di guida può essere rilasciata o confermata di validità per un periodo massimo di tre anni o per un periodo inferiore in relazione all'età.

▶ Paragrafo 10.3 bis

Per i candidati o conducenti affetti da diabete mellito in trattamento solo dietetico, o con farmaci che non inducono ipoglicemie gravi, come metformina, inibitori dell'alfaglicosidasi, glitazoni, analoghi o mimetici del GLP-1, inibitori del DPP-IV in monoterapia o in associazione tra loro, il limite massimo di durata della patente di guida, in assenza di complicanze che interferiscano con la sicurezza alla guida, può essere fissato secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età.

▶ Paragrafo 10.4

In caso di crisi di ipoglicemia grave nelle ore di veglia, anche al di fuori delle ore di guida, il conducente affetto da diabete mellito ha l'obbligo di segnalazione all'Ufficio della motorizzazione civile per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del C.d.S.

▶ Paragrafo 10.5

In caso di modifiche della terapia farmacologica durante il periodo di validità della patente di guida di veicoli sia di Gruppo 1 che di Gruppo 2, con aggiunta di farmaci che possono indurre ipoglicemia grave (insulina o farmaci orali "insulino-stimolanti"come sulfaniluree o glinidi), il conducente affetto da diabete mellito ha l'obbligo di segnalazione all'Ufficio della motorizzazione civile per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 128 del CdS.

▶ Paragrafo 10.6

Per i titolari di abilitazione professionale di tipo KA e KB si applicano le norme previste per la patente di guida di veicoli di Gruppo 2.

In conclusione, le novità del recente Decreto sono correlate essenzialmente alla durata della validità della patente e alla segnalazione delle ipoglicemie gravi e ricorrenti e delle eventuali modifiche di terapia ipoglicemizzante.

A questo proposito preme sottolineare che, per quanto riguarda la durata della validità della patente, questa si abbassa a non più di cinque anni, anche per gli infra 50enni, per le patenti A, B, BE e a non più di tre anni per le patenti C, D, DE, ma solo per i pazienti in terapia con insulina o con farmaci insulino-stimolanti (che possono indurre ipoglicemie gravi), mentre per i pazienti in terapia solo dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti (che generalmente non inducono ipoglicemie gravi) il limite massimo di durata può essere fissato secondo i normali limiti di legge previsti in relazione all'età.

Per quanto poi concerne la segnalazione delle ipoglicemie, aver posto l'attenzione, in termini di pericolosità alla guida, alla occorrenza delle gravi ipoglicemie è da considerarsi positivo perché stimolerà il paziente affetto da diabete ad avere maggiore consapevolezza della propria malattia e della importanza della corretta gestione della stessa ed il team diabetologico che lo ha in cura all'attenta valutazione delle capacità del paziente di autogestirsi.

APPROFONDIMENTO 5.1

Decreto Presidente Consiglio Ministri 29 novembre 2001 (G.U. 8 febbraio 2002, n. 33). Definizione dei livelli essenziali di assistenza.

Allegato 2A. Prestazioni totalmente escluse dai LEA

….*omissis*... e) certificazioni mediche (con esclusione di quelle richieste dalle istituzioni scolastiche ai fini della pratica non agonistica per i propri alunni, ai sensi dell'art. 31 del DPR 270/2000 e dell'art 28 del DPR 272/2000) non rispondenti a fini di tutela della salute collettiva, anche quando richieste da disposizioni di legge) incluse le certificazioni di idoneità alla pratica sportiva, agonistica e non, idoneità fisica all'impiego, idoneità al servizio civile, idoneità all'affidamento e all'adozione, rilascio patente, porto d'armi, ecc.)... *omissis*

Allegato B. Circolare 25/07/2011-Prot. N. 0017798- Requisiti idoneità guida

Indicazioni per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale dei soggetti affetti da diabete mellito e relativa modulistica certificativa per lo specialista che deve essere acquisita dal medico monocratico o dalla CML.
Certificazione di idoneità alla guida di autoveicoli per pazienti affetti da diabete mellito. Per la valutazione del profilo di rischio da attribuire ai soggetti diabetici in riferimento alla valutazione di pericolosità alla guida si propongono i seguenti criteri:

1. potrà essere considerato come controllo glicemico adeguato, riferito esclusivamente al giudizio di pericolosità alla guida, un valore di emoglobina glicata <9,0 %, non adeguato in caso di valori >9,0%;
2. per le valutazioni delle ipoglicemie dovranno essere tenuti presenti al fine di attribuzione del giudizio di buono, accettabile o scarso i seguenti parametri valutativi:
   a. valutazione anamnestica della capacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente ed adeguatamente;
   b. presenza/assenza di ipoglicemie gravi (che richiedono l'intervento di un'altra persona) e ricorrenti (almeno 2 episodi) riferiti negli ultimi 12 mesi;

per formulare il giudizio sul rischio per la sicurezza alla guida, gli elementi che dovranno essere considerati sono:

   a. per rientrare in un profilo di rischio basso:
      – assenza di retinopatia;
      – assenza di neuropatia;
      – assenza di nefropatia;
      – ipertensione ben controllata;
      – controllo glicemico adeguato;
      – assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti negli ultimi dodici mesi;
      – capacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente ed adeguatamente;
      – controllo glicemico adeguato;
      – giudizio sull'ipoglicemia buono;
   b. per rientrare in un profilo di rischio medio:
      – uso di farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi;
      – retinopatia nonproliferante o proliferante, se con buona conservazione del visus;
      – neuropatia autonomica o sensitivo-motoria di grado lieve, se con buona conservazione della percezione sensitiva e delle capacità motorie, non trattata con farmaci specifici;
      – nefropatia se solo con microalbuminuria o macroalbuminuria;
      – ipertensione se ben controllata;
      – cardiopatia ischemica se ben controllata;
      – situazioni di controllo glicemico non adeguato;
      – assenza di ipoglicemie gravi e ricorrenti riferite negli ultimi dodici mesi;
      – capacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente ed adeguatamente;
      – controllo glicemico non adeguato;
      – giudizio sull'ipoglicemia accettabile;
   c. per rientrare in un profilo di rischio elevato:
      – retinopatia proliferante, con riduzione del visus;
      – neuropatia autonomica o sensitivo-motoria grave, con perdita della percezione sensitiva e delle capacità motorie, trattata con farmaci specifici;
      – nefropatia con insufficienza renale cronica;
      – ipertensione non controllata, TIA/Ictus, ischemia cardiaca recente (<1 anno) o non ben controllata;
      – ipoglicemie gravi e ricorrenti riferite negli ultimi 12 mesi;
      – incapacità del soggetto di avvertire l'ipoglicemia e gestirla precocemente ed adeguatamente;
      – controllo glicemico non adeguato;
      – giudizio sull'ipoglicemia scarso.

3. Il Certificato diabetologico non deve essere stato rilasciato in data anteriore a 3 mesi.
4. Per la redazione del certificato possono essere accettati esami strumentali e di laboratorio effettuati entro l'anno con l'eccezione della emoglobina glicata il cui referto non deve essere superiore a 6 mesi.

PATENTI GRUPPO 1 - PAZIENTE DIABETICO Circolare 25/07/2011-Prot. N. 0017798-Requisiti idoneità guida

Data _____/_____/_____

Si attesta che il/la Sig/Sig.ra_____

nato/a _____ il ___/____/_____ è affetto/a da Diabete Mellito Tipo ____ dal ____ / ___ / _____

TERAPIA attuale:
☐ nutrizionale ☐ ipoglicemizzanti orali ☐ insulina ☐ ipoglicemizzanti orali + insulina ☐ altro
☐ che possono indurre ipoglicemie gravi
☐ che non inducono ipoglicemie gravi
Specificare farmaci _____

CRISI IPOGLICEMICHE NEGLI ULTIMI 12 MESI
Riferisce episodi di crisi ipoglicemiche gravi (che richiedono l'intervento di altra persona) e ricorrenti (almeno 2 episodi) ☐ SI ☐NO

COMPLICANZE:
☐ Non presenta complicanze
☐ Presenta le seguenti complicanze:

☐ Retinopatia	☐ non proliferante	☐ proliferante	☐ edema maculare
☐ Neuropatia	☐ autonomica	☐ sensitivo-motoria	☐ uso di farmaci specifici
☐ Nefropatia	☐ microalbuminuria	☐ macroalbuminuria	☐ I.R.C.
☐ Complicanze cardiovascolari:		☐ TIA/ICTUS	☐ Cardiopatia ischemica
☐ Angiopatia arti inferiori clinicamente severa			

☐ Altro _____

Giudizio sulla qualità del CONTROLLO GLICEMICO, riferito esclusivamente al giudizio di pericolosità alla guida
☐ ADEGUATO ☐ NON ADEGUATO Ultimo valore HbA1c_____

Giudizio complessivo circa la frequenza e la capacità di gestione delle ipoglicemie
☐ BUONO ☐ ACCETTABILE ☐ SCARSO

Giudizio sul profilo attribuibile in relazione al RISCHIO PER LA SICUREZZA ALLA GUIDA limitatamente a quanto concerne la patologia diabetica e le complicanze riscontrate

☐ BASSO si propone il rinnovo per: 10 anni (conducente di età <50 anni)
5 anni (conducente di età >50 e <70 anni)
3 anni (conducente di età >70 anni)

☐ MEDIO si propone il rinnovo per: 5 anni (conducente di età <50 anni)
3 anni (conducente di età >50 e <70 anni)
1 anno (conducente di età >70 anni)

☐ ELEVATO

Firma dell'interessato per presa visione e ritiro certificazione _____

Firma del Medico Specialista_____

PATENTI GRUPPO 2 - PAZIENTE DIABETICO (PER LA C.M.L.) Circolare 25/07/2011-Prot. N. 0017798-Requisiti idoneità guida

Data _____/_____/_____

Si attesta che il/la Sig/Sig.ra_____

nato/a _____ il ___/____/_____ è affetto/a da Diabete Mellito Tipo ____ dal ____/ ___/ _____

TERAPIA attuale:
☐ nutrizionale ☐ ipoglicemizzanti orali ☐ insulina ☐ ipoglicemizzanti orali + insulina ☐ altro
☐ che possono indurre ipoglicemie gravi
☐ che non inducono ipoglicemie gravi
Specificare farmaci _____

CRISI IPOGLICEMICHE NEGLI ULTIMI 12 MESI
Riferisce episodi di crisi ipoglicemiche gravi (che richiedono l'intervento di altra persona) e ricorrenti (almeno 2 episodi) ☐ SI ☐NO

COMPLICANZE:
☐ Non presenta complicanze
☐ Presenta le seguenti complicanze:

☐ Retinopatia	☐ non proliferante	☐ proliferante	☐ edema maculare
☐ Neuropatia	☐ autonomica	☐ sensitivo-motoria	☐ uso di farmaci specifici
☐ Nefropatia	☐ microalbuminuria	☐ macroalbuminuria	☐ I.R.C.
☐ Complicanze cardiovascolari:		☐ TIA/ICTUS	☐ Cardiopatia ischemica
☐ Angiopatia arti inferiori clinicamente severa			

☐ Altro _____

Giudizio sulla qualità del CONTROLLO GLICEMICO, riferito esclusivamente al giudizio di pericolosità alla guida
☐ ADEGUATO ☐ NON ADEGUATO Ultimo valore HbA1c_____

Giudizio complessivo circa la frequenza e la capacità di gestione delle ipoglicemie
☐ BUONO ☐ ACCETTABILE ☐ SCARSO

L'interessato dichiara di essere pienamente cosciente dei rischi connessi all'ipoglicemia?
☐ SI' ☐ NO

L'interessato dimostra di monitorare regolarmente la glicemia secondo il piano di cura?
☐ SI' ☐ NO

Firma dell'interessato per presa visione e ritiro certificazione _____

Firma del Medico Specialista (Diabetologo/Endocrinologo) _____

AVVERTENZA
(Da consegnare all'atto del ritiro dell'attestazione diabetologica)

Si avverte l'interessato che dovrà provvedere a segnalare alla Motorizzazione Civile Provinciale l'eventuale insorgenza di crisi ipoglicemiche gravi o di variazioni terapeutiche comportanti assunzione di farmaci che possono indurre ipoglicemia grave, in ottemperanza a quanto previsto agli articoli 7 e 8 dell'Allegato II del D.M. 30 novembre 2010 "Recepimento della direttiva 2009/112/CE della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 91/439/CE del Consiglio concernente la patente di guida" utilizzando il facsimile allegato.

Firma per presa visione e ritiro _____

Alla MTC Provinciale di _____

Il sottoscritto _____

Patente tipo _____ n. _____

In ottemperanza a quanto previsto agli articoli 7 e 8 dell'Allegato II del D.M. 30 novembre 2010 "Recepimento della direttiva 2009/112/CE della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 91/439/CE del Consiglio concernente la patente di guida.

Comunica che

☐ Ha manifestato crisi ipoglicemiche gravi nelle ore di veglia

☐ Assume farmaci che possono indurre ipoglicemie gravi

Data _____ / _____ / _____

Firma _____

■ SITUAZIONI REGIONALI

▶ Lombardia

La Regione Lombardia (in Appendice n.9.2) prende atto dell'ultima circolare ministeriale sulla patente di guida, ribadendo la necessità che il giudizio da parte dei medici diabetologi specialisti integri la valutazione tecnico-sanitaria generale della commissione ex art. 119 co. 2 bis del C.d.S. sia a i fini della stadiazione della malattia e delle sue complicanze, sia ai fini della valutazione della durata dell'idoneità alla guida, superando così la previdente disciplina che prevedeva il giudizio in sede monocratica da parte dei medici diabetologi specialisti sull'idoneità del paziente.

▶ Piemonte

Il documento (in Appendice n.12.9) nel prendere atto della circolare ministeriale emanata il 4 maggio 2006, conferma il superamento del giudizio (insindacabile) in sede monocratica del medico specialista diabetologo sull'idoneità del paziente con diabete, in favore di un nuovo e diverso ruolo specialistico che integra il giudizio collegiale della commissione ex art. 119 co. 2 bis del C.d.S.

▶ Toscana

La deliberazione (in Appendice n.16.7) recepisce la circolare ministeriale e specifica compiti e funzioni dello specialista estendendo la competenza prescrittiva anche ai servizi di diabetologia pediatrica per il rilascio/rinnovo dei patentini e per il rilascio della patente ai pazienti in età evolutiva. Le persone con diabete che presentano patologie coesistenti (che non si identificano con le complicanze proprie del diabete) tali da compromettere, a giudizio dello specialista diabetologo, in varia misura, la capacità di guida, o che necessitano di rilascio/rinnovo di patente C,D,CE, DE e sottocategorie, devono prenotare la visita presso la Commissione Medica Provinciale (con sede presso l'ASL capoluogo) dove verrà effettuata la valutazione finale per il rilascio/rinnovo, previa esibizione di un certificato medico redatto dallo specialista diabetologo, non antecedente ai tre mesi rispetto all'effettuazione della visita presso la Commissione. I Servizi di Diabetologia e Malattie Metaboliche e di Diabetologia Pediatrica, cui è demandato il compito di rilascio/rinnovo della patente di guida ai sensi della vigente normativa, dovranno organizzare percorsi diagnostici per i diabetici, ai sensi della DGR 20 giugno 2000 n. 662, in modo tale da evitare duplicazione di accertamenti e inutili sovrapposizioni.

▶ Trentino-Alto Adige – Provincia di Trento

La Provincia di Trento (in Appendice n.17.2) regola il rilascio della certificazione medica di idoneità alla guida a soggetti affetti da diabete con valutazione del Medico appartenente alle Unità Operative di Assistenza Territoriale dei Distretti Sanitari sulla scorta di un certificato del medico specialista diabetologo e delle malattie del ricambio dell'Azienda Sanitaria attestante il tipo di trattamento, il grado di compenso metabolico e l'eventuale presenza di complicanze d'organo legate alla patologia diabetica. Il legislatore ritiene difficile l'istituzione di ambulatori presso i Servizi di diabetologia specificatamente dedicati all'attività di certificazione medica di idoneità alla guida. Il provvedimento adotta le norme nazionali sul rilascio della patente ai pazienti diabetici e si preoccupa di ridurre al minimo il passaggio in diverse strutture medico-amministrative.

▶ Umbria

Il documento (in Appendice n.18.5) nel prendere atto della circolare ministeriale emanata il 4 maggio 2006, prende altresì atto del superamento del giudizio (insindacabile) in sede monocratica del medico specialista dia-

betologo sull'idoneità del paziente con diabete, in favore di un nuovo e diverso ruolo specialistico che integra il giudizio collegiale della commissione ex art. 119 co. 2 bis del C.d.S.

▶ Veneto

Con questa circolare (in Appendice n.20.5) si ribadisce che i certificati per il rilascio o il rinnovo della patente non rientrano nei certificati LEA e se ne stabilisce il costo a livello regionale. L'accertamento dei requisiti psichici e fisici nei confronti dei soggetti affetti da diabete mellito per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di guida, come anche le consulenze richieste dalla Commissione Medica Locale Patenti, prevedono, secondo il Regolamento di attuazione del Codice della Strada, oneri a carico del soggetto esaminato nonostante il diabete rientri tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per alcune prestazioni specialistiche (codice 013.250), i certificati diabetologici per le patenti di guida non rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA). La Regione ha stabilito due tariffe, a seconda che il paziente sia già noto al Centro Diabetologico oppure no. L'accesso al Centro Diabetologico per la richiesta del certificato è obbligatoriamente senza impegnativa del medico curante. Il paziente può quindi accedere direttamente al Centro. Gli stessi certificati possono essere rilasciati anche dagli specialisti diabetologi delle strutture pubbliche in libera professione, su specifica richiesta dell'interessato, alle tariffe stabilite dal medico scelto.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Legge 85 del 22 Marzo 2001, Art 3. Gazzetta Ufficiale della repubblica Italiana n 76 31/03/2011.
2. Articolo 119 del Codice della Strada.
3. Aragona M, Di Cianni G, Del Prato S. Diabete mellito e patente di guida: applicazione della nuova normativa nella regione Toscana 2003 (Delibera regionale n 490 del 25/572002). Il Diabete 2003;15:250-6.
4. Ministero della Salute-Nota circolare 4 maggio 2006; linee-Guida per l'accertamento e la valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete, per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE.
5. SID-AMD Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2009. p.231-5.
6. Decreto patenti - Gazzetta Ufficiale 27/12/2010.

6

Invalidità civile

R. Trevisan

Il diabete mellito è tra le patologie considerate invalidanti. In tal senso è possibile accedere a tutte le agevolazioni, rapportate al grado di invalidità, previste dalle leggi attuali. Le ragioni che possono condurre alla presentazione della domanda di invalidità civile e di riconoscimento dell'handicap per il soggetto diabetico sono:
– diritto all'inserimento nelle liste per la collocazione obbligatoria;
– elevazione nei limiti di età nei concorsi pubblici;
– diritto ad ottenere mansioni compatibili con l'infermità invalidante;
– maggiori garanzie per la conservazione del posto;
– eventuale diritto ad alcune forme di sovvenzionamento.

Altri diritti sono sanciti dalla Legge 5/2/1992, n.104 come:
– diritto per i parenti a particolari agevolazioni per permettere l'assistenza al paziente;
– precedenza nell'assegnazione della sede di lavoro.

La successiva Circolare dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale N.128 del 11-7-2003, a seguito di richieste di chiarimenti in materia della citata Legge 104/92, art. 33, fornisce le istruzioni relative ai vari argomenti di interesse.

PERMESSI LAVORATIVI: LEGGE 104

La norma originaria e principale in materia di permessi lavorativi retribuiti è la Legge quadro sull'handicap (Legge 5 febbraio 1992, n.104) che all'articolo 33 prevede agevolazioni lavorative per i familiari che assistono persone con handicap e per gli stessi lavoratori con disabilità e che consistono in tre giorni di permesso mensile o, in alcuni casi, in due ore di permesso giornaliero. Principalmente ad occuparsi dei permessi lavorativi previsti dall'articolo 33 della Legge 104/1992, sono stati gli enti previdenziali (INPS e INPDAP, solo per citare i principali) emanando circolari ora applicative ora esplicative. Non sempre le indicazioni fornite dai diversi enti sono fra loro omogenee. Le condizioni e la documentazione necessaria per accedere ai permessi lavorativi sono diverse a seconda che a richiederli siano i genitori, i familiari o gli stessi lavoratori con handicap grave. Inoltre vi sono molti aspetti applicativi che si diversificano a seconda delle situazioni.

Nel sito www.handylex.org/disabili/permessi_legge_104.shtml sono pubblicate schede specifiche per ciascun aspetto, oltre alla modulistica disponibile e alle disposizioni dei singoli enti previdenziali. Infine, se il diabete mellito deriva da ferite o altre menomazioni riportate nel corso di un conflitto e si ritiene di dover richiedere la pensione di guerra, si deve far riferimento al Decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n.915

Anche se la malattia diabetica può, soprattutto alla presenza di complicanze, sicuramente contribuire ad una rilevante riduzione della capacità lavorativa, bisogna sottolineare alcuni concetti che devono es-

sere ben presenti nel soggetto diabetico nel considerare la richiesta di invalidità:
– la persona con il diabete, se ben controllato e senza complicanze, non è un invalido;
– l'invalidità, se da un lato può facilitare l'accesso preferenziale a certi posti di lavoro;
– dall'altro può rappresentare un ostacolo all'assunzione o a determinate carriere;
– la maggior parte delle associazioni sul diabete da anni lottano contro una visione del diabete come malattia invalidante;
– psicologicamente e socialmente il diabetico è posto nel ruolo di "assistito" dallo Stato

DIABETE E INVALIDITÀ

Le prime leggi che affrontano il problema dell'invalidità nei cittadini affetti da diabete mellito sono la legge n.118 del 30 marzo 1971 e il DM n.282 del 27 luglio 1980 che attribuivano al diabete invalidità da un massimo del 71-80% (diabete insulino-dipendente complicato con grave compromissione dello stato generale) ad un minimo del 31%-40% (diabete di media gravità). Le possibili complicanze erano considerate indipendentemente dal diabete (perdita della vista, nevriti, nefriti, ecc.). Il Decreto Ministeriale n.43 del 5/2/92, che sostituisce il precedente, definisce con maggior precisione come classificare il grado di invalidità legato alla malattia diabetica:
– Apparato endocrino:
- *Classe I*: Diabete mellito tipo 2 (non insulino dipendente) con buon controllo metabolico (tasso glicemico a digiuno <150 mg/dl e tasso glicemico dopo pasto <180-200 mg/dl);
- *Classe II*: Diabete mellito tipo 1° (insulino-dipendente) con buon controllo metabolico (tasso glicemico a digiuno < 150 mg /dl e tasso glicemico dopo pasto < 180-200 mg/dl). Diabete mellito tipo 1° e 2° con iniziali manifestazioni micro e macroangiopatiche rilevabili solo con esami strumentali;
- *Classe III*: Diabete mellito insulino-dipendente con mediocre controllo metabolico (tasso glicemico a digiuno >150 mg/dl e tasso glicemico dopo pasto >180-200 mg/dl) con iperlipidemia o con crisi ipoglicemiche frequenti (nonostante una terapia corretta ed una buona osservanza da parte del paziente). Diabete mellito tipo 1 e 2 con complicanze micro e/o macroangiopatiche con sintomatologia clinica di medio grado es. retinopatia non proliferante e senza maculopatia, presenza di microalbuminuria patologica con creatininemia ed azotemia normali, arteriopatia ostruttiva senza gravi dolori ischemici ecc.);
- *Classe IV*: Diabete mellito complicato da:
  a) nefropatia con insufficienza renale cronica e/o
  b) retinopatia proliferante, maculopatia, emorragie vitreali e/o
  c) arteriopatia ostruttiva con grave "claudicatio" o amputazione di un arto".

La stessa legge individua poi le seguenti percentuali di invalidità:

Cod.	Fascia	Min	Max	Fisso
9309	Diabete mellito tipo 1 o 2 con complicanze micro-macroangiopatiche con manifestazioni cliniche di medio grado (*Classe II*)	41	50	-
9310	Diabete mellito insulino-dipendente con mediocre controllo metabolico e iperlipidemia o con crisi ipoglicemiche frequenti nonostante terapia (*Classe III*)	51	60	-
9311	Diabete mellito complicato da grave nefropatia e/o retinopatia proliferante, maculopatia, emorragie vitreali e/o arteriopatia ostruttiva (*Classe IV*)	91	100	-

Purtroppo l'interpretazione di tali norme, essendo le definizioni piuttosto generica, è lasciata al buon senso delle commissioni medico-legali, ingenerando disparità di trattamento tra una commissione e l'altra. Il

DPR 21 settembre 1994, n.698 (G.U. n.22 dicembre 1994, n.298) riguarda infine il "Regolamento recante norme sul riordinamento dei procedimenti in materia di riconoscimento delle minorazioni civili e sulla concessione dei benefici economici".

PROVVIDENZE ECONOMICHE

I cittadini con età compresa tra 18 e 65 anni e con invalidità pari al 100% possono aver diritto a pensione di inabilità. Assegno ordinario di invalidità: spetta ai lavoratori dipendenti e autonomi affetti da un'infermità fisica o mentale che provochi una riduzione permanente a meno di un terzo della capacità di lavoro. Pensione per invalidità civile: è una prestazione di natura assistenziale a cui hanno diritto gli invalidi civili totali e parziali, i ciechi e i sordomuti che non hanno redditi personali o, se ne hanno, sono di modesto importo. Ai mutilati e invalidi civili minori di 18 anni è prevista la corresponsione di un'indennità di frequenza. L'indennità di accompagnamento è corrisposta in caso di totale inabilità per minorazioni fisiche o psichiche, l'impossibilità di deambulare, oppure l'impossibilità di compiere gli atti quotidiani della vita.

RICONOSCIMENTO DELL'INVALIDITÀ

L'art. 20 del decreto legge 1° luglio 2009, n.78, convertito in legge con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009 n.102, titolato "*Contrasto alle frodi in materia di invalidità civile*", attribuisce all'INPS nuove competenze per l'accertamento dell'invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità con l'intento di ottenere tempi più rapidi e modalità più chiare per il riconoscimento dei relativi benefici. La nuova normativa rivede profondamente le modalità di presentazione delle domande di accertamento, la valutazione sanitaria, la concessione delle prestazioni, il ricorso in giudizio. L'INPS, con determinazione n.189 del 20 ottobre 2009, definisce il disegno organizzativo e procedurale per l'applicazione dell'articolo 20 della legge n.102/2009 (msg. 24477 del 29/10/2009). Le novità sostanziali sono sinteticamente:

– a decorrere dal 1° gennaio 2010 le domande vanno presentate all'INPS esclusivamente in via telematica;
– l'INPS trasmette, in tempo reale e in via telematica, le domande alle ASL;
– le Commissioni mediche ASL sono integrate da un medico dell'INPS quale componente effettivo.

Dal 1° gennaio 2010 il processo di accertamento sanitario di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, sarà caratterizzato dai seguenti elementi di novità:

– la certificazione sanitaria, compilata on line dal medico certificatore, attiva l'input per una nuova istanza di riconoscimento dello stato invalidante;
– alla domanda, compilata anch'essa on line, verrà abbinato il certificato precedentemente acquisito;
– completata la connessione tra i due moduli (certificato e sezione domanda), il sistema ne consente l'inoltro telematico all'INPS direttamente da parte del richiedente o per il tramite di un Patronato;
– in fase di accertamento sanitario, la composizione delle Commissioni ASL è integrata dalla presenza di un medico dell'INPS;
– i verbali sanitari sono redatti in formato elettronico, a disposizione degli uffici amministrativi per gli adempimenti conseguenti;
– gli accertamenti sanitari conclusi con giudizio unanime dalla Commissione Sanitaria previa validazione da parte del Responsabile del CML (Commissione Medico Legale) territorialmente competente, allorché comportino il riconoscimento di una prestazione economica, danno luogo all'immediata verifica dei requisiti socio economici, al fine di contenere al massimo i tempi di concessione;
– gli accertamenti sanitari conclusi con giu-

dizio a maggioranza sono soggetti a successiva verifica con riesame degli atti o eventuale disposizione di una nuova visita. In ogni caso, la razionalizzazione del flusso procedurale tende a contenere i tempi dell'eventuale concessione;
– la Commissione Medica Superiore effettua il monitoraggio complessivo dei verbali e ha, comunque, facoltà di estrarre posizioni da sottoporre a ulteriori accertamenti agli atti o con disposizione di nuova visita.
– l'INPS diventa unica controparte nell'ambito del contenzioso. Nel caso in cui il giudice nomini un consulente tecnico, alle operazioni peritali dovrà obbligatoriamente presenziare un medico INPS.

DOMANDA

L'art. 20 riguarda sia le domande di accertamento delle minorazioni civili (invalidità, cecità e sordità) che le domande di accertamento dell'handicap (L. 104/1992) che quelle per la disabilità (L. 68/1999). La disposizione presuppone che esistano una rete e una modalità di comunicazione uniformi su tutto il territorio nazionale che consentano il passaggio dei dati in tempo reale (comma 3). A tal fine è stata prevista la realizzazione di un'applicazione - che sarà disponibile sul sito www.inps.it - prelevabile dal cittadino o dagli Enti di patronato. L'applicativo gestionale contiene i moduli in formato elettronico da utilizzare per la presentazione delle domande, la compilazione dei certificati, la redazione dei verbali sanitari. La fase di presentazione della domanda si articola in due fasi:
– la compilazione del certificato medico (digitale);
– la presentazione telematica all'INPS direttamente, tramite Patronato o tramite le associazioni di categoria dei disabili.

Per poter compilare la certificazione medica on line, i medici dovranno essere abilitati (msg. 29389 del 16/12/2009, 29472 del 17/12/2009 e 29596 del 18/12/2009). L'abilitazione sarà rilasciata dall'Inps su richiesta dei singoli medici. Il modulo di richiesta di abilitazione ai servizi telematici, debitamente compilato e sottoscritto dal medico, deve essere presentato direttamente agli uffici INPS. L'Istituto, quindi, rilascerà un PIN che consentirà al medico certificatore di utilizzare la procedura nella parte relativa alla certificazione sanitaria. Completata l'acquisizione del certificato medico, il sistema genera una ricevuta con un numero di certificato, che il medico stesso consegna al richiedente affinché lo utilizzi per l'abbinamento della certificazione medica alla domanda. Il certificato medico, deve essere abbinato alla domanda entro il tempo massimo di trenta giorni dal suo rilascio; superato tale termine, il numero di certificato impresso sulla ricevuta non sarà più utilizzabile per l'inoltro telematico delle domande. La sezione domanda, da compilare a cura del cittadino o degli Enti di patronato, deve contenere:
– dati anagrafici e di residenza, completi di codice fiscale;
– tipologia della domanda: invalidità, cecità, sordità, handicap, disabilità (un' unica domanda può contenere più richieste);
– primo riconoscimento/aggravamento;
– dati anagrafici eventuale tutore;
– indicazione di domicilio provvisorio;
– indirizzo e-mail per comunicazioni.

La procedura consente l'invio della domanda solo se completa in tutte le sue parti. Ad invio correttamente avvenuto il sistema rilascia ricevuta dell'accettazione della domanda contenente:
– sede Inps presso cui è stata presentata la domanda;
  • anagrafica dell'istante;
– data di presentazione;
– accertamento/i richiesto/i;
– eventuale Patronato o Associazione di categoria (identificativo interno del Patronato o dell'Associazione di categoria);
– numero di protocollo della domanda;
– numero Domus.

Al fine di consentire la definizione delle date di visita contestualmente alla presentazione della domanda, l'Inps mette a disposizione delle ASL un sistema di gestione di un'agenda appuntamenti per la calendarizzazione delle visite e di invito a visita. Pertanto nella ricevuta, come valore aggiunto, potrà essere è presente la data di convocazione a visita. Il cittadino può, in caso di impedimento, modificare la data di visita proposta dal sistema una sola volta ed entro limiti di tempo predefiniti. Se assente alla visita, verrà comunque nuovamente convocato. La mancata presentazione anche alla successiva visita sarà considerata a tutti gli effetti come una rinuncia alla domanda, con perdita di efficacia della stessa. Tutto il processo amministrativo e sanitario, nonché lo stato di lavorazione della domanda successivamente alla conclusione della fase sanitaria sarà consultabile dal cittadino o dagli Enti di patronato direttamente sul sito www.inps.it, attraverso un PIN rilasciato dall'Istituto. Per ottenere il PIN il cittadino potrà farne richiesta telefonando al Contact Center Inps (803164) o direttamente sul sito dell'Inps, sezione dei Servizi on line (inserendo i dati richiesti saranno visualizzati i primi otto caratteri del PIN; la seconda parte del codice sarà successivamente recapitata per posta ordinaria). I cittadini ai quali non può essere rilasciato il PIN attraverso le modalità sopradescritte perché l'Istituto non dispone dei dati anagrafici, devono richiederlo direttamente presso gli uffici INPS portando con sé un documento d'identità valido e il codice fiscale/tessera sanitaria. Per i minori non ancora in possesso del documento d'identità è sufficiente esibire il codice fiscale o la tessera sanitaria.

■ ACCERTAMENTO SANITARIO

L'istante viene visitato dalla Commissione Medica ASL integrata dal medico INPS. L'istante può, qualora sussistano le condizioni per richiedere la visita domiciliare, attraverso il proprio medico abilitato, richiedere visita domiciliare. Infatti il medico, in questo caso, compila ed invia (sempre per via telematica, collegandosi al sito dell'Inps) il certificato medico di richiesta visita domiciliare, almeno 5 giorni prima della data già fissata per la visita ambulatoriale. Il Presidente della Commissione si pronuncia in merito alla certificazione e dispone o meno la visita domiciliare. Gli accertamenti sanitari conclusi con giudizio a maggioranza sono soggetti a successiva verifica con riesame degli atti o eventuale disposizione di una nuova visita. In ogni caso, la razionalizzazione del flusso procedurale tende a contenere i tempi dell'eventuale concessione. Contestualmente alla emanazione delle nuove disposizioni in materia, il Ministero della Salute ha nominato una Commissione con il compito di aggiornare le tabelle indicative delle percentuali di invalidità (comma 6).

■ VERIFICHE ORDINARIE

L'INPS effettuerà delle verifiche ordinarie nella misura tra il 2% ed il 5% sui verbali definiti annualmente dalla Commissione medica ASL, indipendentemente dal loro esito, attraverso un controllo da parte di Centri Medico Legali dislocati in regioni diverse da quelle in cui è avvenuto l'accertamento, al fine di realizzare obiettivi di omogeneizzazione valutativa con modalità di interazione territoriale.

■ VERIFICHE STRAORDINARIE

Il piano di verifiche straordinarie sulla permanenza dello stato invalidante programmato per l'anno 2010, prevede l'effettuazione di 100.000 visite.

■ FUNZIONE DI CONCESSIONE

La concessione delle provvidenze economiche è espressamente attribuita alle Regioni dall'articolo 130 del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n.112. Con accordo quadro tra il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e la Conferenza permanente per

i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, vengono disciplinate le modalità attraverso le quali sono affidate all'INPS le attività relative all'esercizio delle funzioni concessorie per l'invalidità civile, cecità, sordità, handicap e disabilità. Per i verbali che possono dare diritto ad un riconoscimento economico, l'interessato viene invitato a completare, l'inserimento dei dati necessari per l'accertamento dei requisiti socio-economici e della modalità di pagamento richiesta. Sulla scorta dei dati comunicati, gli uffici INPS competenti effettueranno i controlli amministrativi e reddituali e, se viene riconosciuto il diritto, procederanno alla liquidazione della prestazione economica. All'interessato verrà inviata comunicazione di erogazione o reiezione della prestazione.

NUOVA PROCEDURA ON-LINE

Sul sito www.inps.it sarà disponibile la nuova procedura cui ogni utente autorizzato potrà accedere - ai vari livelli - tramite PIN per la consultazione o la gestione delle fasi di propria competenza. Gli utenti autorizzati all'accesso sono:

– cittadini richiedenti e/o i soggetti da questi autorizzati;
– medici certificatori;
– Enti di patronato;
– Associazioni di categoria dei disabili (ANMIC, ENS, UIC, ANFFAS).

RICORSI

Avverso il mancato riconoscimento sanitario è ammesso il solo ricorso in giudizio entro 180 giorni - a pena di decadenza - dalla notifica del verbale sanitario. Le recenti innovazioni non prevedono l'introduzione del ricorso amministrativo né di altre forme di contenimento del contenzioso. La recente normativa introduce la qualificazione dell'Inps come unico legittimato passivo. L'INPS diventa unica "controparte" nei procedimenti giurisdizionali civili relativi a prestazioni sanitarie previdenziali ed assistenziali. Nel caso in cui il Giudice nomini un consulente tecnico d'ufficio, alle indagini assiste un medico legale dell' Inps. Il consulente nominato ha l'obbligo, a pena di nullità, di inviare apposita comunicazione sull'inizio delle operazioni peritali al direttore della sede provinciale dell'Inps competente (comma 5).

TUTELA GIUDIZIARIA

Il 1° Marzo 2006 è stata promulgata la Legge n.67 "Misure per la tutela giudiziaria delle persone con disabilità vittime di discriminazioni" che promuove la piena attuazione del principio di parità di trattamento e delle pari opportunità nei confronti delle persone con disabilità di cui all'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n.104, al fine di garantire alle stesse il pieno godimento dei loro diritti civili, politici, economici e sociali. Al fine di dimostrare la sussistenza di un comportamento discriminatorio a proprio danno, il danneggiato può ricorrere al giudice che, se accoglie il ricorso, può provvedere al risarcimento del danno e ordinare la cessazione del comportamento discriminatorio e adottare ogni altro provvedimento idoneo a rimuovere gli effetti della discriminazione.

PROSPETTIVE FUTURE

Presso il Ministero della Salute è stata istituita la Commissione per la revisione delle tabelle indicative delle percentuali dell'invalidità civile, prevista dall'articolo 20 comma 6 DL 78/2000, convertito dalla Legge 3 agosto 2009, n.102, con il compito di aggiornare le tabelle già approvate con Decreto 5 febbraio 1992, e successive modificazioni. Per procedere all'aggiornamento richiesto, si è ritenuto indispensabile l'apporto delle Società Scientifiche per la parte di competenza clinica. A tal fine è stato anche convocato un rappresentante della SID. Ai medici rappresentanti delle società scientifiche è stato chiesto di aggiornare le tabelle di invalidità alla luce delle recenti acquisizioni nelle varie patologie con esclusione

però dell'attribuzione dei valori percentuali di invalidità, compito che dovrà essere svolto collegialmente solo da tutti i componenti medico legali della commissione. I dati forniti dai colleghi delle varie società scientifiche, inclusa la SID, sulla base delle evidenze scientifiche, concernenti le voci nosografiche e, soprattutto, i quadri clinici declinati per livelli di gravità, costituiranno la base preziosa per la Commissione che procederà alla loro elaborazione in chiave medico legale. Una volta terminata tale elaborazione, i componenti delle società scientifiche saranno nuovamente coinvolti per un'ultima fase di verifica, ciascuno per la parte di competenza, sui contenuti clinici della nuova Tabella. Di seguito è illustrato il probabile assetto finale delle tabelle riferite al diabete. Come è possibile notare rispetto alla versione precedente la presenza di complicanze è molto meglio definita, come pure è meglio definita la diagnostica clinico-strumentale atta a definire il quadro clinico sotteso alla malattia diabetica.

PROPOSTA MINISTERIALE

Attualmente è in discussione presso il Ministero della Sanità una nuova tabella delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti.

Metodologia valutativa per apparati
Valutazione dei deficit funzionali.

Apparato endocrino
Diabete mellito

Documentazione clinica idonea per la descrizione del controllo glicemico:

– emoglobina glicata (A1c);
– autocontrollo glicemico;
– documentazione clinica riguardante ricoveri e/o accessi al PS per coma ipo- o iperglicemico.

Graduazione del controllo glicemico:
– buon controllo glicemico definito da emoglobina glicata (A1c) ≤7% in assenza di gravi ipoglicemie;
– mediocre controllo glicemico definito da A1c superiore a 7%, ma inferiore al 10%, per almeno un anno;
– Diabete scompensato definito da: A1c >10% per almeno un anno, oppure, indipendentemente dalla A1c la presenza di più di tre ricoveri/ anno per chetoacidosi o coma iperosmolare, oppure diabete instabile con frequenti crisi ipoglicemiche gravi (con perdita di coscienza): più di tre episodi/anno.

Nota. È da considerare diabete scompensato solo il diabete già in terapia insulinica; la presenza di uno scompenso cronico in un diabetico trattato con sola terapia orale va corretta con terapia insulinica.

Documentazione clinica idonea per la descrizione della retinopatia

Valutazione oculistica, con valutazione dell'acuità visiva (se necessario con correzione ottica) e del campo visivo, *fundus oculi*, fluorangiografia.

Documentazione clinica idonea per la descrizione della nefropatia

Valutazione del filtrato glomerulare stimato (eGFR) mediante la formula MDRD o di Cockcroft-Gault, valutazione della proteinuria e dell'albuminuria.

Documentazione clinica idonea per la descrizione della neuropatia

Elettromiogramma, test per la valutazione della neuropatia autonomica, valutazione sensibilità vibratoria mediante diapason, radiografia o risonanza magnetica del piede, ecografia vescicale pre e post-minzionale (per la vescica neurogena), radiografia tubo digerente o scintigrafia per la valutazione della gastroparesi, valutazione neurologica completa.

Documentazione clinica idonea per la descrizione dell'arteriopatia

Eco-color-Doppler arterioso arti inferiori, angioTC o RM vasi periferici, valutazione chirurgica vascolare.

Classi funzionali

Classe 1: Diabete mellito tipo 2, indipendentemente dal grado di compenso glicemico, in terapia orale e/o iniettiva non insulinica (exenatide, liraglutide) o con sola dieta e **non** complicato

Classe 2: Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 insulino-trattato in buon compenso (A1c ≤7,0%) e **non** complicato

Classe 3: Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 insulino-trattato in mediocre compenso glicemico (A1c >7% e <10% per un periodo ≥1 anno) nonostante adeguato trattamento e autocontrollo glicemico, e/o con complicanze solo strumentalmente rilevate

Classe 4: Diabete mellito tipo 1 o tipo 2 in buon compenso con complicanze renali e/o oculari e/o neurologiche e/o vascolari periferiche di grado lieve. Nefropatia lieve definita da: eGFR ≥60ml/min con proteinuria <0.5gr/die o albuminuria <300 mg/die. Retinopatia non proliferante, moderata, definita da microaneurismi ed emorragie con essudati, senza edema maculare. Neuropatia strumentalmente rilevata e definita da segni riferibili ad alterazioni specifiche della sensibilità tattile, dolorifica e termica. Arteriopatia ostruttiva strumentalmente rilevata con claudicatio che compare a più di 100 m.

Classe 5: Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica scompensato* **non** complicato e/o con complicanze solo strumentalmente rilevate

Classe 6: Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica in mediocre compenso con complicanze renali e/o oculari e/o neurologiche e/o vascolari periferiche di grado lieve

Classe 7: Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica scompensato* con complicanze renali e/o oculari e/o neurologiche e/o vascolari periferiche di grado lieve

Classe 8: Diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2 in buon compenso con complicanze di grado moderato. Nefropatia moderata definita da: eGFR tra 60 e 20 ml/min e/o proteinuria tra 0.5 e 3gr/die (o albuminuria >300mg/die). Retinopatia lieve o moderata non-proliferante con edema maculare e deficit visivo oppure retinopatia proliferante. Neuropatia strumentalmente rilevata e definita da segni riferibili ad alterazioni specifiche della sensibilità tattile, dolorifica e termica con sintomatologia dolorosa. Arteriopatia ostruttiva con claudicatio a meno di 100m senza dolore a riposo o lesioni ischemiche

Classe 9: Diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2 in mediocre compenso con complicanze di grado moderato*Classe 10*: Diabete mellito di tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica scompensato (HbA1c ≥10%) con complicanze di grado moderato

Classe 11: Diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2, indipendentemente dal trattamento e dal grado di controllo glicemico con complicanze gravi. Nefropatia grave definita da: GFR <20 ml/min con o senza proteinuria. Retinopatia proliferante o non-proliferante grave con residuo visivo corretto non superiore a 1/10 o con residuo campimetrico binoculare <30%. Neuropatia diabetica grave definita da: presenza di ulcere torpide, piede di Charcot, ipotensione posturale con episodi lipotimici ricorrenti, gastroparesi con difficoltà all'alimentazione, vescica neurogena con necessità di cateterizzazione, amiotrofia. Arteriopatia ostruttiva grave agli arti inferiori definita da presenza di dolore ischemico a riposo, gangrena, amputazioni maggiori.

Tabella delle percentuali di invalidità ordinata per apparati.

Cod. ICD9CM	Apparato endocrino	Min.	Max.	Fisso
250.00	Diabete mellito tipo 2 non complicato Prima classe funzionale	0	5	
250.00 250.01	Diabete mellito tipo 2 insulino-trattato Diabete mellito tipo 1 Non complicato Seconda classe funzionale	6	10	
250.00 250.01	Diabete mellito tipo 2 insulino-trattato Diabete mellito tipo 1 In mediocre compenso glicemico e/o con complicanze solo strumentalmente rilevate Terza classe funzionale	11	20	

Tabella delle percentuali di invalidità ordinata per apparati.

Cod. ICD9CM	Apparato endocrino	Min.	Max.	Fisso
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito in buon compenso con complicanze di grado lieve Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Quarta classe funzionale	21	30	
250.02 250.03	Diabete mellito tipo 2 insulino-trattato non complicato scompensato Diabete mellito tipo 1 non complicato scompensato in quinta classe funzionale	31	40	
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito in mediocre compenso con complicanze di grado lieve Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Sesta classe funzionale	41	50	
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito scompensato con complicanze di grado lieve Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Settima classe funzionale	51	60	
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito in buon compenso con complicanze di grado moderato Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Ottava classe funzionale	61	70	
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito in mediocre compenso con complicanze di grado moderato Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Nona classe funzionale	71	80	
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito scompensato con complicanze di grado moderato Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Decima classe funzionale	81	90	
250.4 250.5 250.6 250.7	Diabete mellito con complicanze gravi Complicanze renali Complicanze oculari Complicanze neurologiche Complicanze circolatorie periferiche Undicesima classe funzionale	91	100	

7

Scuola e infanzia

R. Lorini, G. d'Annunzio

DIABETE MELLITO TIPO 1 A SCUOLA

Occuparsi di diabete mellito tipo 1 (DM1) nel bambino non significa solo trattamento insulinico, molti sono gli aspetti della vita che si debbono affrontare come l'inserimento e la terapia a scuola, la transizione dalle strutture pediatriche alle strutture per adulto. In questo ambito molto hanno lavorato le organizzazioni scientifiche sostenute dalle associazioni di volontariato, mentre molto meno l'aspetto è stato recepito dal punto di vista legislativo.

Il problema della somministrazione di farmaci durante l'orario scolastico è normata dalle raccomandazioni emanate dal Ministero della Pubblica Istruzione d'intesa con il Ministero della Salute (Prot. n.2312 del 25/11/05: "*Somministrazione farmaci in orario scolastico*"), dove si precisa (art. 2) che la somministrazione di farmaci deve avvenire sulla base delle autorizzazioni specifiche rilasciate dal competente servizio delle ASL; tale somministrazione non deve richiedere il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte dell'adulto. Solo tre Regioni hanno predisposto documenti propri mentre accenni vari possono essere recuperati in altri documenti di molte Regioni, ma generalmente sono solo enunciazione di principi. Le regioni che hanno prodotto documenti sono:

La circolare della *Regione Lombardia* (in Appendice n.9.3) del 12 luglio 2005 affronta la rilevanza del problema generale del bambino con diabete in età scolare fornendo una analisi della letteratura ed una analisi epidemiologica. Nel documento si enfatizzata l'importanza del coinvolgimento di tutti gli attori e devono essere individuati i referenti della "*educazione alla salute*" all'interno di ogni collegio docenti. Il personale dell'ASL addetto alla somministrazione dell'insulina dovrà attenersi scrupolosamente alle prescrizioni riportate sull'apposita scheda. I docenti non sono autorizzati alla somministrazione di insulina, se non su base volontaria e con assunzione di responsabilità personale, nell'ambito del rapporto fiduciario tra docente e discente, e previa adeguata formazione la terapia insulinica può essere demandata anche ai genitori.

Osservazioni: la circolare affronta il problema in modo completo, fornendo negli allegati informazioni utili alla formazione del corpo docente e linee di comportamento da adottare nelle situazioni più comuni e frequenti nella patologia diabetica quali: iperglicemia o ipoglicemia, terapia, alimentazione e nella vita in ambiente scolastico quali l'attività fisica, le feste, il gioco etc. Meno approfondite e pregnanti sono invece le indicazioni a supporto dell'eventuale somministrazione quotidiana della terapia insulinica da parte degli insegnanti a propri alunni con diabete; è pur vero che i casi sono poco frequenti, stante l'assunzione di responsabilità diretta e personale dell'insegnante che somministra l'insulina, ma è altrettanto vero che, in un'ottica solidaristica di incentivazione di

comportamenti virtuosi e collaborativi nel favorire il giovane con diabete, anche questo aspetto avrebbe potuto essere maggiormente disciplinato.

Il Protocollo del 30 marzo 2009 (in Appendice n.16.19) della *Regione Toscana* per la somministrazione dei farmaci a scuola che indica il percorso di somministrazione della terapia insulinica nel contesto scolastico è il frutto del lavoro congiunto interistituzionale tra la Regione, le Istituzioni Scolastiche, la diabetologia pediatrica e le Associazioni di volontariato e si pone la finalità di garantire le migliori condizioni di accoglienza e permanenza dei giovani diabetici in ambito scolastico rispettando le migliori condizioni di sicurezza possibili. Il protocollo precisa che la somministrazione di insulina si configura come attività che non richiede il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte dell'adulto che interviene e contempla anche l'ipotesi dell'auto-somministrazione (dichiarazione sanitaria rilasciata dallo specialista diabetologo curante che attesti che la somministrazione deve necessariamente essere eseguita durante l'orario scolastico). Purtroppo non sono indicate le procedure in caso di emergenza facendo riferimento all'invio in Pronto Soccorso qualora le prime misure adottate non si rivelarono efficaci.

La *Regione Marche* con il provvedimento (in Appendice n.10.6) si pone all'avanguardia nel panorama normativo e regolamentare delle regioni italiane per contenuti e modalità di analisi e proposta di soluzioni dell'annosa e spinosa questione dell'assistenza scolastica del bambino con diabete. La deliberazione fornisce le informazioni pratiche alle già ricordate raccomandazioni ministeriali. Il provvedimento offre una sinergica e completa assistenza multidisciplinare (personale scolastico, infermieri professionali, volontari, familiari) e multi-compartimentale (personale della Scuola e del Servizio Sanitario Regionale) al bambino con diabete non solo nella somministrazione della terapia insulinica, ma di una migliore qualità di vita "scolastica" mediante una corretta formazione/informazione sulle principali caratteristiche e problematiche sottese alla patologia diabetica in età pediatrica.

TRANSIZIONE DALLE STRUTTURE PEDIATRICHE ALL'AMBULATORIO DELL'ADULTO

La *Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica* (SIEDP) ha elaborato un documento per uniformare la transizione degli adolescenti con diabete mellito dal Centro pediatrico al Centro dell'adulto. Le linee guida sono state elaborate seguendo un percorso interattivo tra le figure professionali del team diabetologico dell'età pediatrica e dell'età adulta. Il documento, redatto da rappresentanti delle società scientifiche di Diabetologia pediatrica (SIEDP) e dell'adulto (SID-AMD), riporta le modalità temporali e logistiche della transizione, analizza le criticità e ne verifica i risultati. Queste indicazioni sono sino ad ora rimaste quasi sempre prive di disposizioni legislative, di seguito sono riportati i riferimenti legislativi regionali sull'argomento.

▶ Abruzzo

Non ha leggi sulla transizione. Nel 1999 (in Appendice n.1.2) la Regione Abruzzo ha promulgato nuova legge sull'organizzazione dei servizi di diabetologia e istituisce i Centri di Diabetologia Pediatrica presso le Università di Chieti e l'Aquila convenzionate con le rispettive Aziende Sanitarie Locali, senza assegnare risorse in base alle necessità della popolazione.

▶ Basilicata

Non ha leggi sulla transizione. La RL n.9 (in Appendice n.2.3) prevede l'attivazione di una commissione di coordinamento regionale per la prevenzione e la cura del diabete sia in età pediatrica che adulta.

▶ Calabria

Nel giugno del 2009 con la delibera n.368 (in Appendice n.3.4) la Regione Calabria pone le basi per l'organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella regione finalizzata a implementare i percorsi clinico-assistenziali senza soluzione di continuità tra l'età evolutiva e quella adulta. La delibera si limita ad una mera elencazione dei principi per lo sviluppo della rete assistenziale diabetologica.

▶ Campania

La DGR n.37 (in Appendice n.4.4) definisce le Linee guida regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica, nel provvedimento è previsto il passaggio dell'adolescente alla diabetologia dell'adulto fornendo una traccia di tale percorso.

▶ Emilia Romagna

Non ha leggi sulla transizione.

▶ Friuli Venezia Giulia

Non ha leggi sulla transizione. Nel 2008 la Regione ha approvato un programma di educazione terapeutica (in Appendice n.6.6) rivolto anche al soggetto con diabete in età pediatrica. Il programma prevede per i giovani diabetici l'istituzione di campi scuola finanziati e organizzati a livello di ogni singola Azienda Sanitaria.

▶ Lazio

La deliberazione di Giunta Regionale del 2000 n.1258 (in Appendice n.7.1) individua i Servizi diabetologici di riferimento per il diabete di tipo insulino-trattato in età pediatrica e istituisce presso l'Assessorato alla Salvaguardia e Cura della Salute un gruppo di lavoro specifico. Il gruppo di lavoro ha il compito di organizzare i flussi informativi, di sensibilizzazione ed informazione rivolte in particolare agli operatori di sanità pubblica, al personale delle strutture educative e ricreative, di formulare linee guida e protocolli operativi.

Successivamente con la deliberazione del 21 Dicembre 2001 (in Appendice n.7.5) la Regione Lazio prende atto, sotto l'aspetto epidemiologico e scientifico del diabete nel bambino e nell'adolescente, regola l'organizzazione, le funzioni ed i compiti dei servizi di diabetologia pediatrica, nonché analizza gli aspetti sociali che concorrono a migliorare la gestione del bambino con diabete. Sono valutati altresì i criteri diagnostici, gli schemi terapeutici, l'automonitoraggio, l'alimentazione, l'educazione e le complicanze acute e croniche della patologia diabetica. Il provvedimento pur essendo molto particolareggiato non può considerarsi una linea guida vera e propria, ma fornisce elementi precisi per la diagnosi e la terapia anche delle emergenze acute. Differenzia infine tra diverse età di esordio della malattia. La transizione tra età pediatrica ed età adulta è poco approfondita così come altri argomenti quali scuola e attività fisica (trattati genericamente).

▶ Liguria

Non ha leggi sulla transizione.

▶ Lombardia

Non ha leggi sulla transizione.

▶ Marche

La Regione con l'atto del 16 luglio 2007 n.787 (in Appendice n.10.4) regola i rapporti tra i Centri Diabetologia per adulti e i Centri pediatrici e stabilisce il limite di età del passaggio non oltre i 20 anni di età. Il provvedimento non definisce le modalità di implementazione del processo assistenziale nel suo complesso né la relativa copertura finanziaria.

▶ Molise

Non ha leggi sulla transizione.

▶ Piemonte

Non ha leggi sulla transizione. La Regione ha definito le linee guida per l'orga-

nizzazione dei campi scuola (in Appendice n.12.15) con un documento molto articolato che mette in evidenza il valore educativo del campo scuola, si preoccupa di tutelare la sicurezza degli ospiti e fornisce la copertura finanziaria al progetto. A marzo 2012 è stata emanata una delibera del Commissario dell'ASL 3 (n.267 del 20/03/2012: Approvazione protocollo d'intesa per la somministrazione dei farmaci a scuola tra l'ASL TO3 e l'USR per il Piemonte, ambito territoriale per la Provincia di Torino) in cui si ribadisce che la somministrazione a scuola di farmaci salvavita tra cui figura l'insulina per i giovani diabetici è affidata alla discrezione del dirigente scolastico che...verifica la disponibilità del personale ad intervenire a seguito di opportuna formazione, nella somministrazione di farmaci preventivamente consegnati dai genitori e custoditi a scuola. Tale disponibilità va dichiarata per iscritto...la somministrazione avviene dopo presentazione di opportuno certificato medico che attesti l'assoluta necessità. E per quanto limitata territorialmente la presente delibera può costituire un primo passo verso una approvazione e diffusione a livello regionale.

▶ Puglia

Non ha leggi sulla transizione.

▶ Sardegna

Non ha leggi sulla transizione.

▶ Sicilia

Non ha leggi sulla transizione. All'interno delle linee guida generali (in Appendice n.15.3) sulla prevenzione delle complicanze diabetiche è presente una estesa parte sul diabete in età pediatrica. Il documento prevede anche una dotazione di personale di supporto non medico comprendente le figure dello psicologo o psicopedagogista, della dietista, dell'assistente sociale, dedicando spazio ai campi scuola intesi come importanti momenti educativi. Purtroppo non viene presa in considerazione la transizione tra strutture pediatriche e strutture per l'età adulta.

▶ Toscana

Il Piano Sanitario Regionale prevede azioni programmate inerenti la gestione del diabete in età evolutiva come riportato nella DGR del 20 giugno 2000 n.662 (in Appendice n.16.2). La deliberazione tratteggia le dimensioni del fenomeno analizzando gli attori, le azioni per lo sviluppo di un progetto assistenziale per le persone con diabete ed è previsto un percorso integrato che accompagni i ragazzi con diabete in età pediatrica ed i loro genitori dal pediatra curante ai servizi diabetologici per l'età adulta. Nel 2001 (in Appendice n.16.10) il provvedimento è stato integrato descrivendo gli strumenti, le metodologie e gli obiettivi per favorire questa delicata fase nella vita del giovane con diabete. Recentemente inoltre è stata approvata la DGR del 20 febbraio 2012, n.112: "*Approvazione schemi di accordo di collaborazione: Accordo di collaborazione per la somministrazione dei farmaci a scuola. Accordo di collaborazione sul diabete giovanile per favorire l'inserimento del bambino con diabete in ambito scolastico*". È questo un obiettivo importante, raggiunto dopo che in data 30 marzo 2009 è stata avviata una sperimentazione biennale per la somministrazione dei farmaci a scuola e per la gestione del bambino con diabete in ambito scolastico. Dato l'esito positivo della sperimentazione si è ritenuto opportuno procedere ad accordi di collaborazione concordati tra la Regione Toscana e la Direzione Generale dell'Ufficio Scolastico Regionale per la Toscana.

▶ Veneto

Nell'ambito del Progetto Obiettivo sul diabete del 2009 (in Appendice n.20.4) la Regione Veneto ha dedicato un'intera sezione all'*Assistenza alla persona con diabete nell'età evolutiva*. Il Progetto Obiettivo riconosce la presenza di peculiarità specifiche del diabe-

te in età pediatrica che lo distinguono dalle altre fasce d'età della patologia e come tale richiede il riconoscimento dell'area pediatrica diabetologica. Tuttavia aspetti importanti per la gestione del bambino diabetico come la scuola, i campi scuola, l'idoneità sportiva e la transizione dalle strutture pediatriche a quelle dell'adulto sono unicamente menzionati.

CONCLUSIONI

Per età evolutiva si intende quell'età che va dalla nascita al raggiungimento dell'età adulta. Non vengono indicati anni e date precise poiché il soggetto, il bambino-adolescente, specialmente se affetto da malattia cronica come il diabete mellito tipo 1, deve essere considerato nel suo insieme fatto di accrescimento psico-fisico, di vita di relazione, di apprendimento continuo. Processi che non sempre si possono codificare in precisi periodi della vita e che non sempre si compiono e si esauriscono con le stesse modalità, nello stesso periodo e con gli stessi risultati per tutti. Non è importante "quando" questo passaggio si verifica, ma è ovvio che "deve" avvenire nell'interesse del ragazzo con diabete, per affidargli quella centralità del percorso che gli compete. Secondo gli accordi previsti dal SSN il passaggio dovrebbe avvenire entro l'età di diciotto anni, salvo diverse esigenze motivate del singolo paziente. La difficoltà di distacco dal diabetologo pediatra ed il disagio derivante dal passaggio all'ambulatorio dell'adulto rendono molto delicato questo momento della vita dei giovani con diabete. Con il diabetologo pediatra si stabilisce un legame affettivo talvolta tenace che può accentuare il senso di distacco quando, nell'ambulatorio per adulti, il paziente perde il senso di protezione e vede spesso concretizzato negli altri il rischio di complicanze. Per migliorare questo "passaggio" le società scientifiche diabetologiche hanno elaborato un piano di transizione. Il trasferimento dovrà avvenire in modo graduale e non traumatico, tenendo conto delle realtà locali. Purtroppo poche Regioni hanno normato questo delicato momento.

RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI

1. Legge 16 marzo 1987, n.115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito". (Pubblicata nella G.U. 26 marzo 1987, n.71).
2. Legge 27 maggio 1991, n.176 "Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo" (Pubblicata nella G.U. 11 giugno 1991, n.135).
3. Legge 28 agosto 1997, n.285 "Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza" (Pubblicata nella G.U. 28 agosto 1997, n.285).
4. Legge 23 dicembre 1997, n.451 "Istituzione della Commissione Parlamentare per l'Infanzia e dell'Osservatorio Nazionale per l'infanzia" (Pubblicata nella G.U. 23 dicembre 1997, n.451).
5. D.P.R. 13 giugno 2000 "Approvazione del Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva per il biennio 2000/2001".

8

Prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico

A. Bruno, M. Songini

Come si legge a pagina 32 del n.10 dei "Quaderni del Ministero della Salute" (luglio-agosto 2011) "*...L'automonitoraggio glicemico domiciliare è parte integrante della terapia del diabete mellito con modalità differenti in relazione alle caratteristiche cliniche della malattia ed è soggetto a una prescrizione medica e regolato dalla normativa esistente...*", poco oltre si legge *"...Le norme sanciscono il diritto alla scelta condivisa dei presidi tra paziente e medico"*. Quindi lo Stato italiano condivide l'idea che l'automonitoraggio glicemico rappresenti un mezzo terapeutico e non solo un mezzo di controllo e ne autorizza l'impiego. Ovviamente questo importante strumento per essere efficace deve essere supportato da una adeguata istruzione ed educazione del paziente.

DEFINIZIONE

Per presidi si intendono *"...gli strumenti e le apparecchiature utili alla diagnosi e alla terapia degli stati morbosi... non sono considerati presidi gli alimenti..."*[1]. Tra i presidi rientrano le apparecchiature atte alla misurazione della glicemia capillare. L'uso di questi strumenti determina automaticamente una spesa per l'acquisto del materiale di consumo: le strisce reattive. Già a pochi mesi dall'entrata in vigore della legge 115 il Ministero della Sanità, nella circolare del 19 aprile 1988, si affrettava a precisare che *"...per quanto riguarda l'acquisto dei presidi sanitari, nelle analisi dei costi delle apparecchiature presenti sul mercato, dovrà essere considerato, oltre al costo dello strumento in sé, anche quello delle strisce reattive, tenendo presente sia che un'adatta apparecchiatura utilizza solo proprie strisce specifiche e non quelle di altro apparecchio, sia che il costo delle strisce reattive costituisce, nel tempo, l'onere più consistente nella spesa di gestione dei predetti strumenti. A questo proposito, questa Amministrazione sta prendendo in considerazione iniziative al fine di standardizzare tipi e prezzi delle apparecchiature e di ovviare agli inconvenienti che comporta una non esatta valutazione dei rapporti fra spese di investimento e spesa di gestione.."*. Questo veniva precisato nel 1988.

DIMENSIONE DEL PROBLEMA

Si stima che in Italia ora siano presenti poco meno di tre milioni di pazienti diabetici (escludendo le forme intermedie e i casi di diabete non conosciuto)[2,3]. Questa popolazione consuma circa il 6-7% della spesa sanitaria nazionale (circa 3200 Euro anno per paziente, stima dell'anno 2006) e la spesa per i presidi è stata calcolata nel 6% del totale (comprendendo anche le siringhe)[4]. Estrapolando questi dati con altre fonti si può stimare un costo annuale di circa 600/700 milioni di euro per i soli presidi per l'automonitoraggio glicemico. La spesa in Italia è comunque inferiore a quanto registrato in altre nazioni (consumo medio di 11,4 strisce contro le 20,4 della Germania)[5], in tutti i paesi occidentali il consumo sembra stabile e non presenta più alti tassi di crescita.

UTILITÀ

Come già ricordato l'autocontrollo glicemico domiciliare è da considerarsi una componente "fondamentale" del processo terapeutico (vedi Linee Guida delle principali associazioni scientifiche: ADA[6], IDF[7], SID e AMD[8], ISPAD[9], ecc..); è "utile" per l'autogestione nel paziente insulino trattato[10]; è "essenziale" nel diabete in gravidanza e nel diabete gestazionale; è "indispensabile" per il riconoscimento e il trattamento delle ipoglicemie in particolare nei pazienti pediatrici ma anche nei pazienti trattati con gli ipoglicemizzanti secretagoghi come alcuni grandi trials hanno sottolineato[11]; è "insostituibile" perché nessuna altra valutazione può fornire le stesse informazioni[12-14], è "economicamente sostenibile" come ha dimostrato lo studio di Clarke con i dati dell'UKPDS[10] dove il rapporto economico tra spesa sostenuta per migliorare il controllo glicemico, comprendente l'autocontrollo glicemico, e il bilancio dei benefici del trattamento intensivo ha dimostrato essere inferiore alle spese sostenute per le complicanze croniche.

DISPOSITIVI

I dispositivi per la misurazione della glicemia hanno compiuto negli ultimi quaranta anni notevoli progressi nell'affidabilità e nella maneggevolezza. Si è passati da apparecchiature che misuravano unicamente la glicosuria degli anni 70 a strumenti in grado di misurare e gestire i dati misurati e lo sviluppo non pare ancora completato. È essenziale che questi dispositivi vengano utilizzati nell'ambito di un preciso percorso educativo e che la loro prescrizione sia fatta dal medico che ne identifica e quantizza i bisogni e che si impegna deontologicamente a valutarne i risultati.

La Società Italiana di Diabetologia e l'Associazione dei Medici Diabetologi[5-8] hanno da tempo evidenziato delle classi di pazienti e per ognuna di esse sono stati proposti i consumi ottimali inserendo nell'analisi dei criteri di controllo della spesa evitando di concedere tutto a tutti. Queste indicazioni sottolineano che:

1. nei pazienti diabetici che assumono terapie che possono potenzialmente indurre ipoglicemie, l'autocontrollo glicemico, condiviso con il team diabetologico, è una componente indispensabile della gestione della malattia diabetica sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi (livello della prova VI, Forza della raccomandazione B);
2. l'autocontrollo quotidiano (almeno 3-4 controlli/die) è indispensabile per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva (livello della prova II, Forza della raccomandazione A);
3. l'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è utile per la persona con diabete tipo 2 insulinotrattato (livello della prova II, Forza della raccomandazione B);
4. l'autocontrollo glicemico non continuativo è potenzialmente utile per la persona con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica, ma non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico (livello della prova VI, Forza della raccomandazione C);
5. per ottenere un buon controllo glicemico e raggiungere gli obiettivi glicemici postprandiali può essere utile l'autocontrollo glicemico post-prandiale (livello della prova VI, Forza della raccomandazione B);
6. la frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazione della terapia ipoglicemizzante (livello della prova VI, Forza della raccomandazione B);
7. è necessario istruire il paziente all'autocontrollo glicemico, valutare periodicamente

la correttezza dell'utilizzo del glucometro e la capacità di modificare la terapia sulla base dei valori misurati, eventualmente facendo uso di un algoritmo condiviso (livello della prova VI, Forza della raccomandazione B);
8. l'istruzione all'autocontrollo glicemico deve inserirsi in un programma educativo condotto e controllato a medio-lungo termine da personale sanitario del team diabetologico (livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).

A queste indicazioni gli Standard Italiani aggiungono che si deve procedere a verificare la tecnica del monitoraggio a intervalli regolari, l'accuratezza dei risultati e le capacità di utilizzo dei risultati da parte del paziente.

■ REGIONI ITALIANE

Come già ricordato le direttive della Legge 115 sono state recepite in tempi e in modi differenti anche quando la legge era nazionale, questa differente visione si è allargata ulteriormente dopo il 2001. Nelle righe successive abbiamo sintetizzato la situazione attuale sperando di essere riusciti a riportare con esattezza tutte le informazioni ricavate dai siti ufficiali degli Assessorati alla Sanità delle rispettive Regioni.

▶ Abruzzo

La nota della Giunta Regionale (in Appendice n.1.6) fa riferimento a precedenti atti normativi: DGR n.840 del 7/4/97 e DGR n.210 del 26/3/01. Nella DGR del 1997 è previsto un tetto massimo dei controlli glicemici domiciliari così distribuito: per i diabetici insulino-trattati quattro controlli al giorno (120 al mese); per i diabetici non insulino-trattati 25 controlli al mese se HbA1c <7,0% e 50 controlli al mese se HbA1c >7,0%.

Raccomandazioni all'uso dell'autocontrollo glicemico domiciliare *Standard Italiani*[8]

Pazienti in:	Raccomandazioni in relazione alle classi	Eccezioni
Terapia insulinica intensiva	Di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie	Numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
Terapia insulinica convenzionale o mista	Numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine	Numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi	Numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)	Numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto
Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti	L'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata.	Diabete gestazionale in cui è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per decidere quando iniziare la terapia insulinica; la frequenza dei controlli deve essere decisa dal diabetologo in relazione alle singole situazioni cliniche

▶ Basilicata

LA DGR (in Appendice n.2.4). La Regione Basilicata ha ritenuto opportuno di dover ridefinire le modalità di erogazione e prescrizione dei prodotti presenti nell'Allegato A di cui alla DGR 1946/2004 - Listino ASIR (Assistenza Sanitaria Integrativa Regionale) e s.m.i., limitatamente alle sottoelencate categorie: prodotti dietetici; presidi per diabetici; articoli di medicazione. La prescrivibilità è possibile anche per i pazienti in terapia con metformina, inibitori DDPIV, analoghi GLP1, glitazoni, acarbosio con un massimo di 8 strisce mensili, se i pazienti sono trattati con sulfoniluree o glinidi le strisce prescrivibili sono 16, in caso di terapia mista insulina e compresse è indicato un numero di controlli quotidiani pari al numero delle iniezioni di insulina, in caso di terapia insulinica intensiva è indicato un massimo di 4 controlli die. Sono previste variazioni per il diabete gestazionale e per casi particolari comprese deroghe temporanee dovute a patologie intercorrenti.

▶ Calabria

La circolare regionale (in Appendice n.3.3) regola l'erogazione diretta e gratuita dei presidi e dei farmaci ai pazienti con diabete avviene dopo l'attestazione di patologia da parte dello specialista medico diabetologo e sulla scorta di un piano terapeutico della durata di dodici mesi, rivedendo le modalità prescrittive e l'elenco dei presidi erogabili gratuitamente agli assistiti e novellando la precedente circolare del 31 gennaio 1996 n.3530. È prevista una quota di strisce anche per i pazienti diabetici di tipo 2 in trattamento dietetico (50 ogni 3 mesi). Il prescrittore è il dirigente medico del Distretto territorialmente competente e il paziente è costretto a una doppia autorizzazione: la prescrizione è redatta secondo la posologia; il medico prescrittore esegue le indicazioni terapeutiche dello specialista diabetologo secondo protocolli fissi.

▶ Campania

Decreto dell'Assessore alla Sanità (in Appendice n.4.2) sulla concessione dei presidi terapeutici ai pazienti diabetici; la prescrizione è a carico delle strutture diabetologiche private accreditate e convenzionate con la Regione che possono prescrivere un numero di strisce pari al fabbisogno del singolo paziente (precedenti circolari e deliberazioni n.05/99 del 1999, n.4989 del 1997, n.10/05 del 1995, n.10647 del 1991, n.5054 del 1990). I glucometri vanno concessi in comodato d'uso al paziente (quindi gratuitamente) su prescrizione del medico diabetologo che potrà modificare nel tempo la prescrizione. La prescrizione può avvenire per periodi da uno a tre mesi e le quantità di strisce prescritte possono essere aumentate secondo le esigenze del paziente; non si fa riferimento a un limite massimo di spesa (essa viene dunque subordinata alle esigenze previste dal piano terapeutico). La deliberazione stabilisce che la prescrizione delle strisce reattive sia di competenza esclusiva del medico diabetologo curante il paziente diabetico.

▶ Emilia-Romagna

Con la circolare del 1996 (in Appendice n.5.1) la fornitura dei presidi per i pazienti diabetici viene organizzata da ciascuna ASL in modo autonomo, con fornitura diretta o indiretta, tramite le farmacie convenzionate con il S.S.R. Viene rilevata la distinzione tra i "reflettometri" e gli "impedenziometri" lasciando al medico diabetologo la discrezionalità di scelta nella prescrizione. Per le strisce reattive sono indicati i quantitativi massimi prescrivibili e la circolare regionale compie un generico riferimento a periodi "di tempo limitato". La circolare prevede che i glucometri siano concessi, previo acquisto da parte delle AA.SS.LL. e sempre su prescrizione del medico diabetologo, che dovrà tenere un registro dei pazienti a cui è stato fornito.

▶ Friuli-Venezia Giulia

La Regione Friuli-Venezia Giulia con la DRG (in Appendice n.6,5), ha ritenuto di dover apportare delle modifiche all'Allegato A, parte integrante della DGR 1253 dd. 30.05.2005, mantenendo l'indicazione sulla ricetta della categoria "soggetto diabetico" anche se questa indicazione non è obbligatoria ai fini della spedizione delle ricette da parte delle farmacie e di regolare la fornitura delle strisce per i pazienti afferenti alla IV categoria. Per i pazienti seguiti dai Centri Diabetologici, le strisce continueranno a essere fornite dalle Aziende per i Servizi Sanitari, secondo le proprie modalità organizzative; mentre per i pazienti seguiti dai medici di Medicina Generale, le strisce potranno essere dispensate dalle farmacie aperte al pubblico previa prescrizione da parte del medico, salvo diversa indicazione da parte delle Aziende. Restano confermati i tetti già stabiliti dalla predetta delibera e, solo nei casi ritenuti necessari dal prescrittore i tetti possono essere superati, con l'obbligo per il prescrittore stesso di apporre sulla prescrizione la dicitura "motivato". La prescrizione è bimestrale. I medici prescrittori (diabetologi e MMG) riportano sul ricettario del S.S.R. la classe di appartenenza del paziente diabetico. I pazienti diabetici sono classificati in quattro differenti classi aventi diritto a diversi quantitativi mensili in base al tipo di terapia. L'atto normativo prevede una fornitura potenzialmente illimitata di strisce reattive per i pazienti insulino-trattati, purché "motivata" dal medico prescrittore.

▶ Lazio

Sino all'emanazione del decreto del Presidente della Regione Lazio (in Appendice n.7.7) ogni ASL aveva sistemi diversi di distribuzione dei presidi (diretta e indiretta, a rimborso, prezzo fisso etc.) con diversità anche fra le cinque diverse AA.SS.LL. dell'area metropolitana di Roma. Il provvedimento semplifica il processo identificando la distribuzione indiretta con un costo di rimborso fisso (0,83 euro a striscia) quale unica e uniforme modalità di erogazione dei presidi. Il piano terapeutico deve essere registrato online. Il decreto del Presidente ha sancito un accordo stipulato tra: Regione Lazio, Federfarma Lazio e Farmacie Comunali per favorire un percorso agevolato all'erogazione dei farmaci per il paziente diabetico in possesso del piano terapeutico, ma l'accordo è a vantaggio delle farmacie convenzionate. Da segnalare che l'accordo ha carattere temporaneo e sperimentale per la durata di un anno.

▶ Liguria

Non ha disposizioni.

▶ Lombardia

La DRG del 2010 (in Appendice n.9.9) approva:

1. l'accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili per i pazienti diabetici per il periodo 2010-2013;
2. lo schema tipo di "Convenzione regionale" per l'utilizzo del sistema WEBCARE2 posto a disposizione gratuita alla Regione Lombardia e alle sue ASL da Federfarma Lombardia a corredo dell'accordo convenzionale per la fornitura e la distribuzione di ausili e dispositivi per i pazienti diabetici";
3. la proposta di "Tariffario Ausili e Presidi per diabetici", dando mandato al Direttore Generale della Direzione Regionale sanità alle relative sottoscrizioni. Rimangono inalterati i criteri per la prescrivibilità dei presidi già riportati nel DGR 9 aprile 2002 n.8678: "*Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico*" (in Appendice n.9.1). La deliberazione definisce i presidi sanitari intendendo strumenti e apparecchiature utili all'automonitoraggio e alla terapia del diabete ivi comprendendo i beni di consumo (es.

fornitura di strisce reagenti per la determinazione della glicosuria/chetonuria per bambini con diabete fino a cinque anni di età e per gli adulti con diabete instabile e per pazienti in terapia dietetica (DM tipo 2). Il piano terapeutico annuale è redatto dal medico prescrittore (MMG e/o specialista diabetologo) per i pazienti con diritto all'esenzione ticket per patologia. Sono individuati quantitativi massimi consigliati e in caso di superamento dei "tetti" è necessaria una relazione con motivazioni medico-cliniche a giustificazione dell'ulteriore fabbisogno con una validità trimestrale. Le prescrizioni sono a carico del medico del Distretto. I piani di prescrizione sono dettagliati e prevedono solo la segnalazione delle caratteristiche tecniche/terapeutiche senza alcuna indicazione di tipo commerciale. Il fabbisogno e la relativa prescrizione è controllata "a monte" dal medico prescrittore del Distretto, garantendo così un controllo quali-quantitativo delle somministrazioni al paziente con diabete.

▶ Marche

La delibera dirigenziale (in Appendice n.10.7) si propone di dare atto ai i protocolli d'intesa per la fornitura dei presidi per diabetici come già stabilito dall'art. 6, comma 1, lettera h) della legge regionale n.1/2009 che definisce la fornitura dei presidi diagnosti per diabetici tramite le farmacie convenzionate. Le farmacie convenzionate potranno erogare i seguenti prodotti per diabetici: Reflettometro (fornitura gratuita/comodato d'uso), Strisce reattive, Siringhe, Aghi per penna, Aghi pungidito, Ketodiabur-test, Aghi e altri prodotti per i microinfusori. La spedizione da parte del farmacista della ricetta SSN redatta dal medico prescrittore, avviene applicando le fustelle con il codice a barre dei prodotti erogati negli appositi spazi. La procedura proposta risponde, altresì, alle esigenze della tracciabilità del prodotto. La tariffa che viene riconosciuta alle farmacie convenzionate, farà riferimento a criteri indicati. Il Centro di diabetologia e malattie del ricambio dovrà redigere un Piano Terapeutico in triplice copia (su carta chimica) per la fornitura, deve coprire il fabbisogno di materiali per non più di tre mesi e dovrà rimanere nei limiti di un tetto massimo di spesa per paziente/mese. Per la determinazione delle tariffe si è tenuto conto, valutati i costi diretti e indiretti del SSN, degli attuali prezzi di aggiudicazione delle gare pubbliche e delle tariffe previste da analoghi accordi stipulati in altre regioni confinanti. L'accordo non deve avere maggiori oneri economici per il Servizio Sanitario Regionale, fatto salvo l'eventuale aggiornamento dei costi da operare con le OO.SS. di categoria.

▶ Molise

Non ha disposizioni.

▶ Piemonte

La deliberazione della Giunta Regionale (in Appendice n.12.14) stabilisce dal 1° novembre 2010 un adeguamento/aggiornamento dei prezzi di rimborso dei presidi diagnostici e terapeutici (strisce per l'automonitoraggio glicemico, siringhe da insulina monouso e altri presidi) per i cittadini diabetici, precedentemente stabiliti dalla DGR del 28 novembre 2005 n.123-1675. La precedente nota regionale del 2005 stabiliva i modelli e i criteri per la compilazione del piano di autodeterminazione glicemica (PAG) indicava precisi requisiti che devono essere vagliati dai medic diabetologi o dai MMG ed eliminava l'obbligo di autorizzazione preventiva dell'ASL Il PAG può essere redatto dallo specialista o dal MMG e ha validità variabile da un mese a un massimo di un anno. Hanno diritto alla prescrizione i pazienti diabetici iscritti al registro regionale (RRD) e in possesso della tessera regionale di patologia "diabete" con codice di esenzione. Una succesiva nota

regionale (n.4631/29 del 31 marzo 2006 avente per oggetto "*Indicazioni attuative della DGR 28 novembre 2005 n.123/1675 sull'erogazione a carico del S.S.R. dei presidi diagnostici e terapeutici*") integrava ulteriormente le precedenti discipline regionali in materia, precisando che *"...(omissis)... gli strumenti per il controllo domiciliare della glicemia...(omissis)..."* sono forniti in comodato d'uso *"...(omissis)... esclusivamente dalle ASR e non è consentito ad altri sostituirsi alle ASR in tali attività...(omissis)..."*. Il documento riconosce infine l'aggravio del carico di lavoro amministrativo svolto dai Servizi di diabetologia e dai Servizi farmaceutici.

▶ Puglia

Con la DGR (in Appendice n.13.5), il Comitato Permanente Regionale al fine di rendere più agevole la redazione dei piani terapeutici per gli ausili diabetologi e facilitare le conseguenti prescrizioni, ha inteso fornire alcune precisazioni: 1) per quanto attiene gli altri presidi diabetologici (lancette pungidito, siringhe, ecc.) ogni MMG prescrittore, dovrà annotare le prescrizioni nella Scheda Sanitaria individuale del paziente; 2) per quanto attiene gli altri prescrittori (specialisti e diabetologi) gli stessi dovranno effettuare le prescrizioni in parola, su modulistica diversa dal piano terapeutico, da consegnare per il tramite del paziente al medico di MMG la prescrivibilità è estesa anche ai pazienti in solo trattamento dietetico; 3) la prescrizione degli ausili diabetici ha validità bimestrale e dovrà essere commisurata ai seguenti quantitativi: terapia insulinica intensiva (Classe 1) = 250 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie; terapia insulinica convenzionale o mista (Classe 2) = 125 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie; terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi (Classe 3) = 50 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie; terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti (Classe 4) = 25 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie. Per trattamento intensivo s'intende un trattamento basato su molteplici somministrazioni (>3) di insulina o sull'uso dei micri-infusori (pompe di insulina) che ha l'obiettivo di riprodurre quanto più fedelmente possibile la fisiologia del pancreas endocrino e di conseguire valori di glicemia vicini alla normalità durante tutto l'arco della giornata. Il trattamento intensivo è detto anche terapia "flessibile" perché si propone di adeguarsi alle mutevoli esigenze del paziente senza costringerlo a uno stile di vita particolarmente rigido. Tale approccio è reso possibile da un monitoraggio glicemico molto stretto. Per trattamento convenzionale s'intende una terapia insulinica basata su di un numero limitato, in genere 2 o 3 iniezioni di insulina, spesso pre-miscelate (pronta + lenta) con un obiettivo terapeutico poco ambizioso (7 -8% di glicata). Nel documento sono anche riportate le precisazioni formulate dal CPR per il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico.

A distanza di pochi mesi una nuova circolare assessorile del 15 febbraio 2012 (in Appendice n.13.6) precisa i tetti di prescrivibilità e propone un modello cartaceo per il Piano Terapeutico. La prescrizione dovrà essere commisurata ai seguenti quantitativi mensili: terapia insulinica intensiva (Classe 1) = 125 strisce; terapia insulinica convenzionale o mista (Classe 2) = 100 strisce per chi pratica tre iniezioni al dì, 75 per chi pratica due iniezioni e 75 strisce ogni due mesi per chi pratica una sola iniezione di insulina; terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi e incretine (Classe 3) = 25 strisce reattive in condizioni routinarie, terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti (Classe 4) = 25 strisce/bimestrali, sono modificate soprattutto le quantità dei pazienti in terapia insulinica non intensiva commisurate al numero di iniezioni giornaliere e le incretine sono paragonate agli ipoglicemizzanti secretagoghi.

▶ Sardegna

Il provvedimento (in Appendice n. 14.2) per superare le difficoltà organizzative e logistiche riscontrate al livello locale di ogni singola ASL consiglia l'adozione di un prezzo unitario di rimborso su tutto il territorio regionale, sospendendo l'ipotesi di gara unica. Il provvedimento dà altresì mandato all'Assessore regionale all'Igiene e all'Assistenza Sociale di nominare la Commissione Tecnica Regionale, Paritetica, prevista dall'Accordo del 3 ottobre 2006 tra Regione e Federfarma. Quali medici prescrittori sono individuati gli specialisti diabetologi, i medici delegati del Distretto dell'ASL, i MMG e i PLS Rimane indeterminata la "transitorietà" del periodo di applicazione. La delibera innesca un'inversione di direzione passando da una gara unica con adozione di un unico prodotto alla definizione di un prezzo unico ma senza riferimento a marche specifiche.

Con una successiva DGR (in Appendice n.14.3) la Regione Sardegna ha provveduto ad adeguare il numero delle strisce prescrivibili riconoscendo che in alcune situazioni particolari (esordio, età inferiore ai tre anni, età pediatrica, ecc.) i limiti precedentemente accordati erano insufficienti soprattutto in relazione alla maggior incidenza di questi casi registrati in tutto il territorio insulare.

▶ Sicilia

Il Decreto Assessorile (in Appendice n.15.5) disciplina e garantisce la più ampia scelta dei presidi e degli ausili regolarmente in commercio, stabilendo il prezzo rimborsabile per ogni tipologia di presidio e abrogando ogni precedente statuizione in materia (delibera 30 ottobre 2003 n.1975). Definendo un prezzo di base viene attivata una procedura per il contenimento della spesa. In Sicilia si è preferito scegliere, quale sistema di controllo della spesa farmaceutica per i presidi e ausili di cura del diabete, l'adozione di un prezzo unitario, senza peraltro entrare nel merito dei criteri di prescrizione. In precedenza i presidi erano rimborsati in forma indiretta (ex LR 13 giugno 1984 n.40 "*Modifiche e integrazioni alla LR 12 agosto 1980, n.88, recante "Norme in materia di provvedimenti per l' erogazione dell'assistenza specialistica in forma indiretta" e alla LR 24 luglio 1978, n.22*", avente per oggetto "*Norme in materia di formazione del personale sanitario non medico. Disposizioni in materia di enti, associazioni e istituti che svolgono attività di riabilitazione in favore dei soggetti portatori di handicap*").

▶ Toscana

La DGR (in Appendice n.16.18) stabilisce che le prescrizioni per i presidi sanitari ai pazienti affetti da diabete dalle strutture specialistiche di diabetologia e malattie metaboliche e/o dagli ambulatori dei Medici di Medicina Generale debbono essere redatte secondo modelli di comportamento prescrittivi in accordo con le raccomandazioni allegate al documento stesso. La delibera riconosce l'importanza dell'autocontrollo glicemico anche in pazienti in trattamento con sola dieta o con farmaci non secretagoghi, purché inseriti in programmi di educazione terapeutica. Il provvedimento enfatizza l'importanza dell'autocontrollo glicemico che deve essere sempre inserito all'interno di un percorso educativo del paziente. L'automonitoraggio glicemico deve servire non solo a ottimizzare il regime terapeutico ma deve anche stimolare il paziente a controllare il proprio regime dietetico sulla base di risultati diretti. Il numero di controlli giornaliero è in genere più elevato all'inizio della terapia o in occasione delle variazioni terapeutiche e tende a diminuire nel tempo con il raggiungimento del compenso desiderato e la stabilizzazione dei valori glicemici; è comunque desiderabile che non sia inferiore a un profilo settimanale su quattro punti con incrementi dettati da particolari situazioni cliniche. Successivamente con la DGR (in Appendice n.16.20) sono ridefiniti i quanti-

tativi di strisce reattive prescrivibili per i pazienti suddivisi in cinque classi in rapporto al tipo di trattamento normoglicemizzante. Le quantità di strisce prescrivibili sono in linea con le proposte delle società scientifiche. Particolare attenzione viene posta per il diabete gestazionale e le alterazioni minori del metabolismo glucidico in gravidanza anche in solo trattamento dietetico (4 controlli/die).

▶ Trentino-Alto Adige

La DGP (in Appendice n.17.7) conferma l'erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici di cui alla legge provinciale 3 gennaio 1986, n.2, e successive modifiche, nonché di cui all'articolo 3 della legge 16 marzo 1987 n.16, avviene sulla base di un regolamento, la cui vigente versione è stata approvata con propria deliberazione n.809 del 14 marzo 2005, integrata con deliberazione n.1687 del 19 maggio 2008. Ai fini di tale erogazione i Comprensori sanitari stipulano con le farmacie operanti in provincia di Bolzano, con le farmacie limitrofe delle province confinanti e con le sanitarie autorizzate alla vendita di dispositivi medici appositi accordi. In considerazione del continuo aumento della spesa la Provincia Autonoma di Bolzano ritiene necessario introdurre uno sconto uniforme nella misura del 10%. Il provvedimento tende a uniformare la spesa su tutto il territorio provinciale.

▶ Umbria

Con la DGR (in Appendice n.18.7) la Regione Umbria per facilitare il raggiungimento degli obiettivi glicemici mette a disposizione dei suoi cittadini il materiale sanitario necessario e in quantità adeguata al tipo di diabete e alla situazione clinica. La Regione conferma l'importanza dell'autocontrollo domiciliare come componente indispensabile all'autogestione della malattia sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi. La delibera conferma che l'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico varia in funzione della terapia del diabete e conferma le indicazioni fornite dalle società scientifiche con gli "*Standard italiani per la cura del diabete mellito*". La delibera stabilisce per ogni classe di trattamento il quantitativo massimo prescrivibile e il prezzo della singola striscia reattiva.

▶ Valle d'Aosta

Il provvedimento (in Appendice n.19.1) riguarda i microinfusori, le strisce reattive, gli apparecchi per il monitoraggio continuo della glicemia e i dispositivi per la somministrazione dell'insulina. Viene previsto l'uso dei presidi anche presso strutture distrettuali in particolare per pazienti non residenti come i turisti e non sono previsti tetti massimi di consumo.

▶ Veneto

La deliberazione (in Appendice n. 20.3) cerca di ovviare ad alcune difficoltà di gestione derivanti da precedenti atti legislativi e in particolare migliora le modalità di prescrizione delle strisce reattive. Una nota dell'Assessorato alla Sanità precedente (prot. n.6265/202/40 del 21 aprile 2000 avente per oggetto "Modalità *di prescrizione ed erogazione dei presidi destinati ai pazienti diabetici*") richiedeva la prescrizione mensile con quantità esigue di presidi indipendentemente dal tipo di diabete con acquisto dei glucometri a carico del paziente. È aumentata la durata temporale, da uno a due mesi, del programma di cura personalizzato del paziente redatto dal medico diabetologo curante e aumenta la quantità dei presidi prescrivibili. La delibera fa un particolare riferimento alle donne diabetiche, non insulino trattate, in gravidanza per le quali è concesso l'uso di strisce reattive sino a 100 al bimestre. I pazienti con diabete non insulino-trattato hanno diritto fino a un massimo di 200 strisce ogni anno.

Tab. 8.I Modalità di prescrizione dei presidi.

Regione	Attestazione	Prescrittore	Durata
Abruzzo	Diabetologo	Diabetologo	
Basilicata	Diabetologi	MMG	
Calabria	Diabetologi	ASL (distretto)	12 mesi
Campania	Diabetologi	Diabetologi	
Emilia Romagna	Diabetologi	Diabetologi/MMG	
Friuli Venezia Giulia	Diabetologi	Diabetologi/MMG	2 mesi
Lazio	Diabetologi	Diabetologi/MMG/PLS	12 mesi
Lombardia	Diabetologi/MMG/PLS	Diabetologi/MMG/PLS Diabetologo (per esigenze particolari)	12 mesi (deroga 3 mesi)
Marche	Diabetologi		
Piemonte	Diabetologi/MMG	MMG	12 mesi (deroga 3 mesi)
Puglia	Diabetologi/MMG/PLS	MMG/PLS	12 mesi
Sardegna	Diabetologi	Diabetologi/MMG	12 mesi
Sicilia	Diabetologi	Diabetologi	12 mesi
Provincia di Bolzano	Diabetologi (ASL)	Diabetologi/MMG	12 mesi
Toscana	Diabetologi/MMG	Diabetologi/MMG	
Umbria	diabetologi	Diabetologi (ASL autorizza)	12 mesi
Valle d'Aosta	diabetologi	MMG	
Veneto	Diabetologi/MMG/PLS	MMG	

MMG = Medico Medicina Generale; PLS = Pediatra di Libera Scelta.

▶ Osservazioni

Considerando 21 le Regioni Italiane (19 a cui si devono aggiungere le Provincie Autonome di Trento e Bolzano) solo tre di esse non hanno regolamentato la prescrivibilità dei presidi (Liguria, Molise e provincia di Trento). Per quanto riguarda la regione Liguria esiste un documento: "*Costruzione, pianificazione e attivazione del percorso di formazione: il diabete tipo 2 non complicato o complicato stabilizzato: razionale scientifico, sistemi applicativi e teoria di applicazione di un nuovo percorso assistenziale integrato*" (deliberazione aziendale n.408 del 06/042006) che definisce i criteri di prescrizione dei presidi. Non si conosce l'eventuale trasformazione dello stesso in atto legislativo. La Regione Molise nella sua LR del 20 Dicembre 1989, n.25 (BUR n.24 del 30/12/89) accettando le indicazioni fornite dalla legge 115 approva la distribuzione gratuita dei presidi diagnostici e terapeutici.

Le Regioni (Tab. 8.I) che hanno normato la prescrizione generalmente indicano le modalità prescrittive dividendo le funzioni tra "attestatore" (il diabetologo, ma può essere anche il MMG o il PLS) e il Medico prescrittore (anche i questi casi le figure professionali sono lo specialista, il MMG e il PLS). La durata del piano terapeutico è generalmente di 12 mesi anche se in qualche caso non è riportata esplicitamente.

Nella speranza che i riferimenti riportati nelle Tabelle 8.I, 8. II e 8. III rispecchino la realtà e tenendo conto che le singole ASL possono intervenire in questa materia predi-

Tab. 8.II Quantitativi di strisce reattive prescrivibili in base al tipo di Diabete per mese.

Regione	DMT2				DMT1		DM			
	DIETA	IOIS	IOS	IN	IN	INI	In gravidanza	Gestazionale	Possibilità di deroga	CSII
Abruzzo	no	25 se HbA1c <7 50 se HbA1c >7			125					
Basilicata	no	8	15	1 ogni iniezione		120		Discrezione	DMT2 IOS 60 se rischio ipoglicemia o malattie intercorrenti	
Calabria	50*		25	50 75§	discrezione		discrezione	Discrezione		
Campania	no		75 adulti		120 pediatra					
Emilia Romagna	no		125 adulti		150 pediatra					
Friuli Venezia Giulia	breve periodo		25	75		Illimitata		Discrezione	DMT2 IOS 60 se rischio ipoglicemia o malattie intercorrenti	
Lazio	50*	50*	50+	150		200<18 anni, 150 >18 aa	200	125	si	200
Lombardia	25 primi 3 mesi poi 25*		25	100	125		175	175	si	si
Marche	no			25	100					
Piemonte	no		25	75	100	150	150	150	si	
Puglia	25**	25		75**	75§-100§§	125		Variabile	no	no
Sardegna	no		25 ++		200 <6 anni 175 6-12 anni 150 12-18 anni 50 >18			50	Primi 12 mesi se >18 anni	
Sicilia				25**	25					
TAA Bolzano	discrezione				illimitata					
Toscana	25** inizio		60	90	90	150	180	120	si	si
Umbria			25	125**	125**	125	si	si	si 180 primi 3 mesi	
Valle d'Aosta	discrezione				illimitata		si			
Veneto	25*	50*		n. iniezioni				50		

DM diabete mellito, DMT2 Diabete mellito Tipo 2, DMT1 Diabete mellito Tipo 1, IOIS ipoglicemizzanti orali insulino sensibilizzanti, IOS ipoglicemizzanti orali secretagoghi, IN terapia insulinica, § se due iniezioni die, §§ se tre iniezioni die, INI terapia insulinica intensiva, CSII microinfusore, *per 3 mesi, **per 2 mesi, + 100 se aumentato rischio ipoglicemie, ++ eccezionalmente.

Tab. 8.III Quantitativi di strisce reattive prescrivibili per DMT1 in rapporto alle raccomandazioni SID AMD (112 strisce mese).

Regione	Strisce mese	Posizione relativa
Sicilia	25	Carente
Sardegna	50	Carente
Marche	100	Inferiore
Puglia	120	Superiore
Basilicata	120	Superiore
Campania	120	Superiore
Abruzzo	125	Superiore
Lombardia	125	Superiore
Toscana	150	Superiore
Piemonte	150	Superiore
Emilia Romagna	150	Superiore
Lazio	150	Superiore
Umbria	250	Superiore
Friuli Venezia Giulia	Illimitata	Superiore
Calabria	Illimitata	Superiore
Valle d'Aosta**	Illimitata	Superiore
TAA Bolzano **	Illimitata	Superiore
Veneto	Proporzionale iniezioni	Superiore

**Non riportate quantità.

sponendo dei propri criteri la prescrivibilità si può osservare che:

1. solo in nove regioni è possibile prescrivere i dispositivi per i pazienti in trattamento con sola dieta, discriminando di fatto i pazienti "virtuosi" e impedendo loro la possibilità di controlli nelle condizioni più critiche (cambio di stile di vita, vacanze, malattie intercorrenti);
2. nei pazienti con diabete di Tipo 2, quasi tutte le Regioni fanno distinzione tra pazienti insulino trattati o in terapia con ipoglicemizzanti orali secretagoghi, le quantità paiono mediamente in linea con quanto proposto dagli Standard Italiani (da 16 a 68 controlli mensili) anche se alcune Regioni (Marche, Sardegna, Sicilia e Veneto) sono sotto ai limiti consigliati;
3. per i pazienti con diabete di Tipo 1 le Regioni maggiormente restrittive sono: Marche, Sicilia e Sardegna (in quest'ultimo caso per i diabetici Tipo 1 adulti).

Infine, abbiamo analizzato la presenza nei documenti ufficiali di attenzione a situazioni particolari come il diabete in gravidanza, il diabete gestazionale, la possibilità di derogare dai tetti prescrittivi e il riferimento specifico ai consumi per pazienti in trattamento con microinfusori. I dati raccolti sono riportati nella Tabella 8. II, sono poche le Regioni che regolamentano queste condizioni e in ogni caso alcune si limitano a ricordarne le presenza senza stabilire tetti di prescrivibilità (si ricorda che le Regioni Friuli Venezia Giulia, Calabria. Valle d'Aosta e la Provincia di Bolzano non stabiliscono tetti per i pazienti in trattamento insulinico). L'aspetto più criticabili delle varie "limitazioni" è la mancanza di un processo educativo della classe medica e dei pazienti, processo spesso indicato nei propositi e nelle premesse ma non codificato.

MODELLI DISTRIBUTIVI E POLITICHE D'ACQUISTO

Quasi la totalità delle regioni ha adottato un modello di distribuzione indiretta e in alcuni casi è molto accresciuta la funzione del farmacista (Lombardia, Lazio) (Tab. 8. IV). In queste Regioni gli accordi diretti con Federfarma hanno delegato alle farmacie la gestione dei flussi informativi contraccambiata con la possibilità di modificare la prescrizione medica. Solo la Regione Toscana con una delibera specifica (in Appendice n.16.11) ha diffidato le farmacie a sostituire i presidi per i quali i pazienti hanno ricevuto una istruzione specifica. Più efficace nel contenimento dei costi è l'intervento normativo sul prezzo della singola striscia reattiva pur nel rispetto delle scelte personali dello strumento utilizzato (Tab. 8. V).

Tab. 8.IV Accordi tra Regione e Ferderfarma.

Lombardia (sistema informatico WEBCARE2 gestito da Federfarma Lombardia)					
Vantaggi			Svantaggi		
Farmacista	**Regione**	**Paziente**	**Farmacista**	**Regione**	**Paziente**
Erogano presidi su ricetta del medico, rimborso del prezzo al netto di eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dal paziente	Registrazione dei passaggi e della spesa in formato elettronico con razionalizzazione tra quanto autorizzato e quanto erogato, riduce l'impegno degli operatori dei distretti delle ASL	Non deve ricorrere al medico per prescrizioni ripetute	Spese di gestione e manutenzione del sistema informatizzato	Ferderfarma rimane proprietaria dei sistema informatico	La formazione e l'informazione ai cittadini è gestita dalle farmacie, ritiro mensile del materiale
Lazio (sistema informatico WEBCARE gestito da Federfarma Lazio)					
Vantaggi			Svantaggi		
Farmacista	**Regione**	**Paziente**	**Farmacista**	**Regione**	**Paziente**
Cessazione in tutte le ASL regionali della distribuzione diretta, il farmacista può modificare (in casi giustificati) la prescrizione medica	Registrazione dei passaggi e della spesa in formato elettronico	Si reca alla ASL una volta l'anno e può ritirare in farmacia il materiale di 3 mesi		Registrazione dei dati da parte delle ASL, prezzo elevato per striscia, non precisata la proprietà dei dati	

Tab. 8.V Prezzo definito per decreto della singola striscia reattiva.

Regione	Millesimi di euro	Anno decreto
Abruzzo	340	1997
Emilia Romagna**	350	2011
Liguria*	370	2011
Toscana	384	2010
Marche	413	2010
Lombardia	513	2010
Piemonte	530	2006
Puglia	550	2011
Sardegna	570	2007
Sicilia	670	2005
Umbria	690	2010
Lazio	810	2009
Veneto	850	2009
Provincia di Bolzano	1041	2002

*Prezzo proposto dalla Regione Liguria, gara non ancora chiusa (termine ottobre 2011).
**Area Vasta Emilia Nord.

Tuttavia la mancanza di un coordinamento nazionale ha generato forti disparità e la reale possibilità della nascita di mercati paralleli.

CONCLUSIONI

La situazione legislativa nei confronti della prescivibilità dei presidi è quanto mai variegata e va ben oltre le possibilità analitiche di questo studio poiché le singole ASL sono autorizzate a modificare i vari capitoli di spesa e le varie disposizioni seguono percorsi intellettuali assai differenti che possono permettere interpretazioni anche non coerenti. È quindi impossibile poter fornire un quadro esatto delle disposizioni prescrittive. Questa situazione non può far onore a uno Stato che per incapacità di gestione crea disparità di trattamento nei cittadini per definizione con diritti e doveri uguali. La patologia "diabete" di per sé non richiede attenzioni differenti giustificate dalla residenza e le spese sostenute dalle singole Regioni per produrre

documenti legislativi aggiornati non sono giustificabili in quanto sarebbe sufficiente utilizzare i documenti proposti dalle Società Scientifiche ovviamente validi su tutto il territorio nazionale. La contingenza economica e il desiderio di tener sotto controllo la spesa sono un altro fattore che ha favorito misure differenti da regione a regione ma queste differenze in realtà derivano dalla diversa capacità di misurare e controllare l'intero processo prescrittivo, conseguenza ne è la differente proposta nei prezzi regionali per le strisce reattive che non potrebbe che trarne benefici economici se concordata a livello nazionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Circolare 19 aprile 1988, Ministero della sanità: Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito.
2. Annuario statistico italiano 2009.
3. Marchesini G, Forlani G, Rossi E, *et al.*; ARNO Working Group The direct economic cost of pharmacologically-treated diabetes in Italy-2006. The ARNO observatory. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2011;21:339-46. Epub 2010 Feb 13.
4. Zaniolo O. Farmeconomia e percorsi terapeutici 2009;10:73-81.
5. AMD-SID. Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia; 2003.
6. ADA. Clinical Practice Raccomandation. Diabetes Care 2011;34(Suppl 1).
7. Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes; 2009.
8. AMD-SID. Standard Italiani per la cura del Diabete mellito. Ed. Infomedica 2009-2010.
9. ISPAD. Clinical Practice Consensus Guidelines 2009 Compendium Pediatric Diabetes 2009:10(Suppl 12):1-2.
10. Clarke PM, Gray AM, Briggs A, *et al.* Related articles, links cost-utility analyses of intensive blood glucose and tight blood pressure control in type 2 diabetes (UKPDS 72). Diabetologia 2005;48:868-77.
11. Guerci B, Drouin P, Grange V, *et al.* Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. Diabetes Metab 2003;29:587-94.
12. Sarol JN Jr, Nicodemus NA Jr, Tan KM, *et al.* Related articles, links self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966- 2004) Curr Med Res Opin 2005;21:173-84.
13. Welschen LMC, Bloemendal E, Nijpels G, *et al.* Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: A systematic review. Diabetes Care 2005;28:1510-7.
14. Gerich JE, Odawara M, Terauchi Y. The rationale for paired pre- and postprandial self-monitoring of blood glucose: the role of glycemic variability in micro- and macrovascular risk. Curr Med Res Opin 2007;23:1791-8.

9

Prescrivibilità dei microinfusori e del materiale di consumo

A. Bruno, G. Lepore

La Legge 115/87, che ha sancito il diritto di cura alle persone con diabete, prevede che le unità sanitarie locali provvedano a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia. In una Lettera Circolare del Ministero della Sanità del 19 aprile 1988 si esplicava che tra i presidi sanitari erano compresi i microinfusori insulinici, che venivano considerati efficaci soprattutto nel corso di talune condizioni particolari come ad esempio durante la gravidanza della donna diabetica per la programmazione del concepimento e in un certo numero di casi di diabete insulino-dipendente particolarmente instabile. La Circolare prevedeva che la terapia con pompa dovesse essere riservata a pazienti sufficientemente motivati, accuratamente educati, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento e che il Servizio Diabetologico attuasse il "diretto controllo" sancito dall'articolo 3 della legge 115/87, prendendosi carico dei singoli pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quindi un rapporto di consulenza in pronta disponibilità, anche telefonica, 24 ore su 24. Negli anni successivi, in seguito all'ampliamento delle competenze regionali, le Regioni hanno emanato autonome delibere per regolamentare la fornitura e l'utilizzo dei microinfusori insulinici ai pazienti diabetici. L'analisi sintetica della situazione italiana per quanto riguarda le prescrivibilità e la gestione dei microinfusori è stata condotta ricercando su internet e nei siti regionali degli assessorati alla sanità tutti i riferimenti legislativi a riguardo. In molti casi non si tratta di documenti specifici ma di provvedimenti al cui interno si fa riferimento a questo tipo di terapia, è possibile che la ricerca non sia esauriente.

■ DOCUMENTI REGIONALI

▶ Basilicata

La DGR del 12 dicembre 2005 (in Appendice n.2.1) proposta dal gruppo di lavoro regionale per il diabete prevede che ogni ASL sviluppi procedure per la prescrizione, il training, la distribuzione, la verifica semestrale e la conferma del microinfusore. I microinfusori possono essere indicati per i pazienti affetti da diabete giovanile instabile, per il diabete gestazionale e in altri casi dopo specifica indicazione clinica. Ogni ASL provvede annualmente a effettuare una gara per l'acquisto di microinfusori indicando le caratteristiche minime ed essenziali. La spesa è prevista solo per l'anno 2010, dovranno seguire necessariamente ulteriori provvedimenti di rifinanziamento e di mantenimento degli attuali standard. Possono sorgere difficoltà quando altri specialisti regionali o extraregionali prescrivono microinfusori con caratteristiche diverse da quelli disponibili. La prescrizione definitiva del microinfusore è subordinata a un periodo di prova in cui si valuta l'idoneità del paziente alla gestione dello strumento. È prevista l'istituzione di un registro regionale specifico.

▶ Calabria

Secondo la Circolare Regionale (in Appendice n.3.3) i microinfusori possono essere affidati solo a pazienti selezionati e istruiti. È prevista una dettagliata relazione con valutazione anche dell'idoneità del paziente all'impiego del mezzo tecnologico. Deve essere garantita la presenza di una reperibilità di 24 ore e la possibilità di ricovero. La scelta del microinfusore è a carico dello specialista che dopo due mesi di prova avvierà la procedura di acquisto da parte dell'ASL di residenza del paziente, come per il materiale d'uso.

▶ Campania

La determina assessorile del 22 novembre 2002 (in Appendice n.4.2) definisce che i microinfusori possano essere prescritti dalle strutture diabetologiche dei presidi ospedalieri, dopo due mesi di prova e che deve essere redatta, da parte del medico diabetologo prescrittore, una relazione che comprovi il "beneficio clinico ottenuto", "l'idoneità del paziente all'impiego del microinfusore" e "la necessità dell'uso a tempo indeterminato". Nel documento però non si definisce il significato di "beneficio clinico".

La Regione Campania ha successivamente con la Circolare dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria del 26 gennaio 2009 (in Appendice n.4.10) uniformato a livello regionale l'erogazione dei presidi ai pazienti che fanno uso di microinfusore con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale prevedendo le seguenti prestazioni: fornitura del microinfusore e del kit per la messa in funzione iniziale; fornitura del materiale di consumo annuale; fornitura del sistema di monitoraggio della glicemia collegato al microinfusore. I suddetti presidi sono considerati indispensabili per il mantenimento dello stato di salute del paziente e le quantità dei materiali di consumo sono quelle stabilite dal medico diabetologo curante (prescrittore).

▶ Emilia Romagna

La Regione Emilia Romagna con la circolare del 22 settembre 1996 (in Appendice n.5.1) stabilisce che i microinfusori potranno essere concessi solo a pazienti altamente motivati e adeguatamente istruiti. L'acquisto è a carico della ASL, non sono indicati i criteri di scelta dei pazienti e i criteri di controllo sull'efficacia del mezzo terapeutico.

▶ Liguria

Con il Prot. 2004 (in Appendice n.8.1) i microinfusori possono essere concessi a pazienti selezionati, adeguatamente istruiti, su prescrizione di uno specialista diabetologo che opera nei servizi di diabetologia delle strutture pubbliche. Il Centro diabetologico che prescrive il microinfusore deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati all'istruzione, all'addestramento e il monitoraggio degli utenti, la presenza di personale del team diabetologico formato all'impiego di tale terapia; un servizio di reperibilità e la disponibilità di strumenti e materiale di consumo per il periodo di valutazione.

▶ Lombardia

Nella DGR del 9 aprile 2002 (in Appendice n.9.1) i microinfusori sono considerati presidi concedibili ai pazienti diabetici in prestito d'uso. Nel documento sono indicati i pazienti per i quali l'uso del microinfusore potrebbe fornire miglioramenti. I centri che prescrivono il microinfusore devono garantire percorsi di formazione, istruzione e monitoraggio dei pazienti, nonché un servizio di pronta disponibilità, non sono descritti criteri e parametri di verifica dell'efficacia terapeutica e della capacità di autogestione. I microinfusori possono essere prescritti da ogni struttura in grado di garantire la formazione e l'istruzione del paziente diabetico, questi apparecchi sono concessi sulla valutazione discrezionale dello specialista diabetologo e non sono forniti elementi per valutarne l'efficacia.

▶ Marche

Il provvedimento (in Appendice n.10.3) approva le linee guida proposte da un gruppo di esperti per la concessione dei microinfusori. La prescrizione del microinfusore è affidata al Centro di diabetologia che deve fornire, dopo due mesi di trattamento, una dettagliata relazione che documenti il beneficio ottenuto. La concessione del microinfusore avviene previa acquisizione del consenso informato sottoscritto dal paziente. Il Centro di diabetologia prescrittore deve inoltre dimostrare la presenza di percorsi formativi per i pazienti e garantire un'assistenza nell'arco delle 24 ore. Durante il periodo di prova è il Centro di diabetologia a provvedere alla fornitura dell'apparecchio e del materiale di consumo che solo successivamente sarà acquistato dalla ASL di appartenenza. La disposizione si preoccupa di individuare i Centri di diabetologia prescrittori che devono assicurare ogni fase del processo di concessione del microinfusore: gestione, istruzione e assistenza nelle 24 ore. Il costo dell'apparecchiatura e del materiale di consumo rimane a carico dell'ASL di appartenenza del paziente.

▶ Piemonte

Già dal 1981 in Piemonte la fornitura di microinfusori era regolamentata con una direttiva regionale (n.19156/132/B del 6 agosto). In questo documento si definiva che *"...(omissis)... l'idoneità del paziente all'uso dell'apparecchio deve essere attentamente valutata e che pertanto la richiesta deve essere sempre corredata da ampia e esauriente documentazione clinica rilasciata da un Centro Antidiabetico che abbia sottoposto il paziente a un periodo di trattamento di almeno un mese per obiettivare il miglior compenso metabolico e per sincerarsi sull'accettazione continuativa dell'apparecchio...(omissis)..."*. Con la Nota regionale del 2001 (in Appendice n.12.3) si confermano le condizioni di prescrivibilità e si precisa che le spese di gestione del materiale sono a carico delle singole ASL di residenza dei pazienti e non dal Centro prescrittore. I microinfusori sono forniti in comodato d'uso. La fornitura è subordinata a una valutazione clinica e non sulla volontà del paziente. Una relazione deve documentare sia il beneficio clinico ottenuto come miglioramento del controllo metabolico sia il grado di autogestione.

▶ Puglia

La direttiva regionale del 16 maggio 1988 (in Appendice n.13.1) presenta un elenco dei microinfusori che possono essere impiegati ed erogati solo dalle strutture specialistiche diabetologiche con "possibilità di ricovero", i microinfusori sono prescrivibili anche dal MMG curante previa relazione terapeutica individuale rilasciata dalla struttura specialistica diabetologica. Le analisi epidemiologiche e statistiche periodiche sono demandate all'Assessorato della Sanità, la raccolta dei dati avviene in forma anonima a tutela del diritto di riservatezza dei pazienti. La scheda "informativa" adotta un modello unico su tutto il territorio regionale di tipo cartaceo. La direttiva recepiva e attuava tempestivamente le indicazioni della legge n.115/1987 in favore della popolazione diabetica anche se non vi era accenno alcuno all'incremento della spesa sanitaria per l'organizzazione assistenziale predisposta.

▶ Toscana

Secondo la DGR (in Appendice n.16.3) le Aziende USL di residenza dell'assistito forniscono gratuitamente in comodato d'uso i microinfusori per somministrazione continua sottocutanea di insulina e relativo materiale di consumo dopo il rilascio delle autorizzazioni del Centro di Riferimento Regionale per il Diabete (Azienda Ospedaliera Meyer e Azienda Ospedaliera Pisana). Il Centro di Riferimento oltre al rilascio delle autorizzazioni all'uso del microinfusorie provvedono all'addestramento del paziente e dei familiari all'uso delle apparecchiature di cui sopra e provvedono altresì a espletare le procedure

per l'acquisto dei microinfusori autorizzati e il relativo materiale di consumo.

▶ Umbria

La DGR del 26 Luglio 2010 (in Appendice n.18.7) prevede che il Centro diabetologico che pone l'indicazione all'uso del microinfusore diventi responsabile della conduzione della terapia e della sicurezza della stessa e provveda all'educazione e al monitoraggio del paziente assicurando la reperibilità per le emergenze (nella delibera sono indicate le strutture in grado di far fronte al programma). Il paziente responsabilizzato, firma un "patto" di collaborazione, il periodo di prova è di due mesi, al termine deve essere redatta una relazione in cui si precisa anche l'idoneità psico-attitudinale. È prevista l'istituzione di un registro regionale.

▶ Veneto

Con il provvedimento (in Appendice n.20.2) viene identificato un solo Centro di Riferimento a livello regionale che dovrà gestire tutte le prescrizioni di microinfusori per i pazienti della Regione, è previsto un protocollo di trasferimento dei pazienti trattati con microinfusori dai Centri pediatrici ai Centri per l'adulto. La selezione dei pazienti, la formazione dei medesimi (tecnica terapeutica, autocontrollo, ivi compreso un corso di alimentazione e conta dei carboidrati) l'acquisto e la gestione e la distribuzione dei materiali di consumo è affidata a un unico Centro Regionale. L'acquisto è demandato alle singole ASL di provenienza dei pazienti. È prevista la compensazione nei flussi della mobilità sanitaria dell'erogazione di microinfusori a pazienti residenti fuori regione. Vengono individuati analiticamente i costi di rimborso per le spese sostenute dal Centro Regionale di Riferimento ed è stabilito un tetto massimo di 200 strumenti/anno. L'accentramento non consente una diffusione capillare a livello territoriale di questa possibilità terapeutica, sfavorendo di fatto i pazienti con difficoltà di movimento.

■ CONCLUSIONI

La situazione legislativa nei confronti della prescrivibilità dei microinfusori è variegata e va ben oltre le possibilità analitiche di questo studio poiché le singole ASL sono autorizzate a modificare i vari capitoli di spesa e conseguentemente le varie disposizioni. È impossibile poter fornire un quadro esatto delle disposizioni prescrittive che, oltre a esser diversificate da regione a regione, non tengono conto, in molti casi, di alcuni prodotti (es. non è ancora previsto il rimborso dei sensori necessari all'esecuzione del monitoraggio continuo della glicemia, forniti in quantità variabili solo da alcuni centri di diabetologia). La metà delle Regioni ha comunque prodotto documenti sulla prescrivibilità dei microinfusori spesso inserendo il riferimento nei provvedimenti che riguardano la prescivibilità dei presidi per l'autocontrollo.

Particolare è la posizione della Regione Veneto che ha accentrato in un unica struttura regionale di riferimento la decisione della prescrizione della terapia insulinica con microinfusori e la gestione degli stessi (anche in Umbria e in Toscana i centri abilitati sono dichiarati nella delibera) mentre la maggior parte delle Regioni si limita a prevedere alcune caratteristiche peculiari del centro prescrittore come la possibilità di garantire una assistenza su tutto il giorno. La costituzione di un unico centro permette la formazione di un team altamente specializzato e in grado di fornire supporto tecnico e gestionale ad alto livello, tuttavia l'impostazione scelta dalla Regione Veneto potrebbe determinare un minor ricorso a questa opportunità terapeutica per la presenza di disagi logistici. La contingenza economica e il desiderio di tener sotto controllo la spesa sono fattori che hanno favorito la nascita di differenti provvedimenti legislativi ed è possibile che molte regioni non abbiano affrontato il problema "microinfusori" unicamente per contenere la spesa sanitaria creando diseguaglianze di trattamento.

10

Ambulatorio del piede diabetico

A. Piaggesi

La complicanza cronica denominata "piede diabetico" rappresenta un complesso problema organizzativo e gestionale che coinvolge più aspetti della patologia, spesso favorita da critiche condizioni igienico-sanitarie. Il paziente interessato da questo grave problema spesso non trova un adeguata corrispondenza alle sue esigenze nei servizi di diabetologia che, pur dichiarando di occuparsi di questa patologia, relegano il "piede" a un marginale interessamento oppure non sono in grado di fornire al loro interno tutte le competenze, lo spazio e il tempo che il trattare questa complicanza richiede. Proprio per questa complessità la complicanza "piede" andrebbe regolamentata maggiormente e si dovrebbe pretendere una omogenea distribuzione territoriale di strutture a essa "dedicate".

■ SITUAZIONE LEGISLATIVA REGIONALE

▶ Campania

Nel 2005 la Commissione Diabetologica ha prodotto un documento sull'organizzazione delle attività diabetologiche che è divenuto parte integrante della delibera regionale e che contiene un paragrafo dedicato al piede diabetico (in Appendice n.4.5). La deliberazione riconosce dignità autonoma a questa grave complicanza, evidenziando l'importanza dell'organizzazione della fase post-ulcerativa, indispensabile alla riduzione del numero delle recidive e rilevata l'importanza strategica di predisporre un'assistenza domiciliare per i pazienti non ambulanti. Il documento considera la possibilità di realizzare strutture dedicate alla cura del piede diabetico presenti almeno nei presidi di III livello.

▶ Lombardia

Nell'ambito della definizione delle prestazioni ambulatoriali la deliberazione regionale (in Appendice n.9.7) si preoccupa di fornire l'esatta codifica di alcune prestazioni ambulatoriali come l'ossimetria transcutanea e le medicazioni avanzate. Il documento aggiorna le tariffe rispetto al Nomenclatore Tariffario Nazionale e definisce le prestazioni altrimenti non classificabili come le medicazioni cavitarie, la vacuum-terapia e la neuromodulazione che comunque rimangono relegate nella branca "altre prestazioni". La deliberazione rappresenta comunque un importante contributo al riconoscimento di prestazioni ambulatoriali fornite ai pazienti diabetici con lesioni cutanee che permette di classificare e ottenere un rimborso specifico ad hoc senza il rischio di interpretazioni unilaterali e soggettive.

▶ Piemonte

Nel 2004 la DGR del 4 ottobre (in Appendice n.12.6) approvava l'elenco del materiale di medicazione per le ulcere periferiche comprese le lesioni diabetiche. Il documento è stato successivamente aggiornato con la 22 giugno 2009 n.21/11426 (Aggiornamento elenco materiale di medicazione avanzata. Revoca della DGR 4 ottobre 2004

n.48/13557: integrazione nota prot. 20825/DB2007 del 04 giugno 2009), dove la Regione oltre ad aggiornare l'elenco del materiale ha provveduto a cambiare, nella forma ma non nella sostanza, la scheda del Piano Terapeutico. La nuova delibera utilizza la Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND). Tutti questi provvedimenti prevedono la compilazione di un piano terapeutico che consenta al paziente di usufruire gratuitamente dei presidi per medicazioni sia semplici sia avanzate. La prescrizione per le medicazioni semplici avviene direttamente su ricettario regionale da parte del MMG senza piano terapeutico mentre le medicazioni avanzate sono prescritte dallo specialista su un apposito piano terapeutico. Il piano terapeutico contiene (nella prima parte) semplici informazioni relative al medico prescrittore, al soggetto utilizzatore (paziente) e al tipo e caratteristiche dell'ulcera; queste informazioni potranno essere utilizzate per una analisi epidemiologica e di efficacia/appropriatezza. La seconda parte del piano terapeutico riproduce la classificazione CND e limitando l'utilizzo di categorie di prodotti vagliati da una apposita commissione regionale. L'iter prescrittivo rimane comunque articolato e complesso (tramite autorizzazione della ASL e preventivo del farmacista) e particolarmente penalizzante per il paziente con lesioni diabetiche che possono essere soggette a frequenti variazioni prescrittive. Non sono ben definiti i criteri per identificare i prescrittori e la prescrizione è prevista ancora su modulo cartaceo. La presenza di una scheda di raccolta dati (il piano terapeutico) dovrebbe permettere un puntuale monitoraggio del consumo dei materiali e provvedere a utili informazioni sugli schemi terapeutici. Nel provvedimento sono altresì indicate le linee guida internazionali di riferimento. La Regione Piemonte è l'unica realtà regionale italiana che prevede la gratuità delle medicazioni sin dall'anno 2000.

▶ Sicilia

La DGR del 2009 (in Appendice n.15.7) si preoccupa di tutelare il diritto di accesso, uniforme e generale per tutti i cittadini iscritti all'SSR alle prestazioni di assistenza sanitaria integrativa compresa l'erogazione al domicilio. Nell'ottica di una riorganizzazione della rete dei servizi sanitari e socio-sanitari e per maggiore e diverso equilibrio nella ridistribuzione delle risorse tra Ospedale e Territorio la Regione Sicilia ritiene opportuno richiamare l'attenzione sulla centralità del rapporto medico-paziente tanto nella presa in carico che nei percorsi terapeutici. L'assistenza sanitaria integrativa domiciliare è erogata alle persone con piaghe da decubito, ulcere, nonché alle persone affette da diabete. Il provvedimento prevede inoltre la prescrivibilità delle medicazioni a pazienti in cura domiciliare. La fornitura del materiale di medicazione avviene su richiesta del paziente per il tramite delle farmacie e di altri esercizi autorizzati, previa autorizzazione rilasciata dal Distretto Sanitario competente e/o dai MMG, il materiale di medicazione deve essere presente nell'elenco allegato alla circolare.

▶ Toscana

Considerando il "piede diabetico" tra le complicanze croniche più invalidanti del diabete mellito, la Regione Toscana adotta le linee guida proposte dalla Commissione Regionale che sono parte integrante della delibera come allegato (in Appendice n.16.8). Il provvedimento individua i livelli di intervento, le dotazioni strumentali e le strategie idonee al singolo livello di intervento e le finalità che l'azione legislativa si propone. Il documento contiene elementi per l'identificazione e la classificazione delle ulcere diabetiche e sono previsti diversi livelli di intervento terapeutico che rispecchiano le linee guida medico-scientifiche internazionali e nazionali.

Nel 2008 la Regione Toscana con la DGR (in Appendice n.16.14) ha esteso l'esenzione

per patologia (diabete) alla compartecipazione alla spesa sanitaria per prestazioni assai rilevanti per la prevenzione e la cura delle ulcere dei pazienti diabetici rendendo applicabili procedure terapeutiche e preventive che coinvolgono spesso fasce di popolazione a basso reddito (rx piede in due proiezioni, couretage unghia e matrice, cheratolisi, RM piede con MdC, eco-color-Doppler arti inferiori, angio-RM arti inferiori, Monitoraggio $TcPO_2$ e $TcPCO_2$, prelievo microbiologico-tampone o aspirato, medicazione semplice o avanzata, fasciatura semplice e bendaggio elastico, elettroterapia antalgica, biopsia cute e sottocute, applicazione e rimozione gesso stivale, iniezione di anestetico in n. periferico, incisione e drenaggio ascesso, asportazione lesione fasce tendinee, sutura, desutura).

La delibera norma di fatto l'attività già in essere relativa alla cura del piede diabetico in Toscana e individua per ciascuna fase della complicanza le prestazioni erogabili in condizione di esenzione della quota a carico dell'assistito. Dal provvedimento sono escluse le prescrizioni delle ortesi e delle calzature, in quanto facenti parte della materia riabilitativa, normata a parte in modo peraltro non specifico. Inoltre alcune prestazioni, quali l'esame colturale non sono state ammesse all'esenzione, perché erroneamente considerate parte della voce "prelievo di materiale per esame colturale". A una prima proposta, che prevedeva la revisione annuale delle prestazioni in relazione all'evoluzione della patologia e delle terapia relative, il legislatore ha preferito questa, più sintetica ed esaustiva. Si auspica una modifica della delibera in questo senso, da parte della Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche

▶ Trentino Alto Adige - Provincia Autonoma di Bolzano

La delibera del 2005 (in Appendice n.17.3) sostituisce un precedente regolamento. Alla luce delle nuove disposizioni di legge i pazienti con lesioni croniche hanno diritto all'erogazione gratuita dei presidi necessari per eseguire le medicazioni locali. Il documento identifica e specifica con precisione le categorie e tipologie di prodotti per ciascuna classe di lesione anche se sono accomunate sotto la dizione generica di "ulcere croniche di diversa eziologia" e non è menzionato specificamente il "piede diabetico". Sebbene in termini aspecifici, questa delibera affronti il problema, spesso disatteso, dell'erogabilità dei presidi in regime di esenzione della quota a carico dell'assistito essa rappresenta una delle poche normative presenti nella legislazione italiana, insieme a quella molto più dettagliata del Piemonte, e merita evidenza.

▶ Veneto

Nell'ambito del Progetto Obiettivo del 2009 della Regione Veneto (in Appendice n.20.4) per la prevenzione, diagnosi e cura del diabete è dedicato anche un paragrafo sulla "cura del Piede Diabetico". Il documento prevede la divisione delle attività secondo un modello di progressione di complessità delle lesioni a cui corrisponde un livello di competenza specialistica. Tuttavia per la cura di lesioni severe fa riferimento a un approccio interdisciplinare e non prevede la creazione di centri diabetologici specializzati al trattamento di questa grave complicanza. Il problema del "piede diabetico" è affrontato nella sua complessità e il Progetto Obiettivo lo riconosce tra le complicanze *"...(omissis)... a maggior impatto socio-sanitario...(omissis)...*".

■ CONCLUSIONI

L'argomento è raramente considerato nel corpus legislativo regionale e solo Toscana e Piemonte presentano delibere specifiche. Molto articolate sono le norme toscane che approfondiscono soprattutto gli aspetti organizzativi con particolare attenzione all'ampliamento delle prestazioni elargibili in esenzione, analogo provvedimento è presente in Lombardia. Mentre il Piemonte si preoccupa di normare l'aspetto più gravoso dal punto

di vista dei costi, ossia la prescrivibilità delle medicazioni avanzate (in Sicilia sono prescrivibili le medicazione dei pazienti in trattamento domiciliare). Il modello piemontese prevede la rimborsabilità di tutte le medicazioni a fronte della compilazione di un piano terapeutico. L'analisi dei piani terapeutici raccolti dalla Regione potenzialmente potrebbe permettere una analisi epidemiologica delle ulcere (non solo di origine diabetica) e una valutazione in merito al loro uso corretto secondo le linee guida consigliate.

La Toscana viceversa ha seguito con maggiore attenzione il percorso da un punto di vista organizzativo, probabilmente a causa del modello diretto di assistenza che persegue. A questo proposito merita ricordare come dal 2008, in Toscana sia stato attivato un modello di sanità di iniziativa (*Chronic care model*), che individua tra l'altro il diabete e le sue complicanza tra le cinque patologie incluse nel progetto. Secondo questo modello assistenziale sono i MMG che hanno il compito di censire, stadiare e seguire il paziente diabetico per quello che riguarda tutti gli aspetti della patologia e delle complicanze, riferendolo ai centri specialistici solo se si verifichino situazioni di criticità. In questo senso, anche per il piede diabetico, i MMG sono quindi di fatto una delle componenti del sistema organizzativo per livelli, probabilmente vi dovrà a breve essere un riordino delle linee-guida sulla gestione del piede diabetico in questo senso.

11

Attività fisica

G. Marchesini Reggiani

L'attività fisica rimane scarsamente considerata dalle Istituzioni sanitarie nella prevenzione e cura del trattamento del diabete. Nonostante le prove a favore degli effetti positivi dell'attività fisica continuino ad accumularsi nella letteratura scientifica (vedi studio IDES in Italia), riesce difficile incorporare protocolli di attività fisica nella terapia del diabete.

Nel panorama Italiano spicca la convenzione tra la Regione Umbria e l'Università degli studi di Perugia, Centro Universitario di Ricerca Interdipartimentale sull'Attività Motoria – C.U.R.I.A.Mo), che richiama il Piano Sanitario Nazionale 2006-8 per la promozione della salute e modelli operativi efficaci per sani stili di vita, che riportiamo integralmente (Ufficio Rapporti Convenzionali Reg. Raccolta interna N.39 del 06/07/2009).

Nella logica di promozione di sani stili di vita s'inserisce anche il progetto "*Palestre sicure*", che vede come capofila la Regione Emilia-Romagna. Nato dal Piano Nazionale d'azione 2008 contro le dipendenze, e inizialmente indirizzato alla prevenzione del doping, è stato esteso nella città di Bologna a individuare palestre nelle quali preparatori atleti formati nel campo delle patologie metaboliche potessero aiutare i pazienti a migliorare la loro fitness cardiorespiratoria. Esso è stato definito nel pieno rispetto delle norme specifiche già emanate in materia da alcune Regioni, nonché nel rispetto degli obiettivi del Programma quadro Guadagnare Salute, coordinato dal Ministero della Salute con il contributo di nove dicasteri, finalizzato a rendere più facili le scelte salutari e di promuovere campagne informative che mirino a modificare comportamenti inadeguati che favoriscono l'insorgere di malattie degenerative di grande rilevanza.

COMMENTO PROTOCOLLO "*C.U.R.I.A.M.O.*"

Il 6 luglio 2009 è stata firmata una convenzione tra l'assessore alla sanità della Regione Umbria e l'Università degli Studi di Perugia per lo sviluppo e il finanziamento di un programma di studi e approfondimenti del Centro Universitario di Ricerca Interdipartimentale sulle Attività Motorie "C.U.R.I.A.M.O.". Finalità del documento è sviluppare attraverso il Centro "C.U.R.I.A.M.O." programmi multisettoriali per migliorare lo stile di vita delle persone e utilizzare l'attività fisica per la prevenzione e la cura di patologie in rapida diffusione, quali l'obesità e il diabete. I pazienti con diabete seguiranno presso il Centro un percorso interdisciplinare con medici specialisti della patologia, nutrizionisti, dietisti, psicologi, specialisti in medicina dello sport e laureati in scienze motorie.

Più di 2000 anni fa Platone aveva intuito i rischi per la salute della sedentarietà e i benefici dell'attività motoria: "*La mancanza di attività distrugge la buona condizione di qualunque essere umano; al contrario, il movimento e l'esercizio fisico metodico la conservano e la preservano*". La ricerca scientifica degli ultimi decenni ha prodotto molti risultati che confermano l'intuizione del filo-

sofo greco e dimostrano una serie di effetti protettivi dell'attività fisica soprattutto per le persone con diabete mellito di tipo 2. Gli studi di intervento nei soggetti con intolleranza ai carboidrati hanno dimostrato che l'attività fisica aerobica di moderata intensità, ad esempio camminare a passo svelto, della durata di almeno 30 minuti al giorno o 150 minuti alla settimana riduce di circa il 60% l'insorgenza del diabete di tipo 2, e che tale effetto persiste anche dopo la sospensione dell'intervento perché la maggior parte delle persone tende a mantenere il miglioramento dello stile di vita. Inoltre l'attività fisica regolare serve anche a curare il diabete. Nella situazione ambientale attuale, in cui da un lato abbiamo grande disponibilità di cibo e dall'altro non è più necessaria l'attività fisica per lavorare o nutrirsi, si crea uno sbilancio energetico che conduce a obesità, diabete e sindrome metabolica. Dato che l'attività fisica non è più obbligatoria, dobbiamo praticarla regolarmente nel tempo libero e a tutte le età, per consentire all'organismo di tornare alle origini e valorizzare al meglio il nostro patrimonio genetico attraverso la fisiologica attivazione del metabolismo. La sedentarietà non è una condizione di normalità ed è causa di varie patologie. Uno degli ostacoli più frequenti per il diabetologo che suggerisce l'attività motoria ai suoi pazienti è la difficoltà a modificare in modo incisivo lo stile di vita di persone cronicamente sedentarie. È importante la relazione tra medico e paziente in cui il medico opera da consulente per aiutare il paziente a individuare le cause che sostengono la sua patologia e le strategie possibili da adottare in prima persona per convivere con la patologia o vincerla. L'adesione a lungo termine alla pratica regolare dell'attività fisica si basa sulla percezione da parte dei pazienti di un miglioramento della qualità della vita promosso dal passaggio dalla sedentarietà a uno stile di vita più attivo. In questo senso, l'immediata sensazione di benessere psicofisico che si percepisce dopo aver praticato l'attività fisica ha un ruolo fondamentale. Ma oltre a questa gratificazione psicologica immediata, esistono altri effetti più obiettivi dell'attività fisica su cui il medico può far leva per mantenere e aumentare l'adesione a lungo termine. I benefici ottenuti nel controllo glicemico, la riduzione del rischio cardiovascolare, il minore uso di farmaci per la cura del diabete, dislipidemie, ipertensione arteriosa sono facilmente riscontrabili. I miglioramenti estetici per alcuni soggetti hanno, da un punto di vista psicologico, un ruolo più importante rispetto a quelli metabolici. Per avere successo in questo settore è fondamentale costruire un team multiprofessionale e garantire al paziente la fattibilità delle proposte.

COMMENTO PROTOCOLLO "*PALESTRA SICURA: PREVENZIONE E BENESSERE*"

Il progetto Palestre Sicure dela Regione Emilia Romagna è nato come lotta contro il doping e si propone contestualmente di valorizzare il ruolo delle palestre e dei centri benessere nella promozione di un'attività che tuteli la sicurezza degli utenti e che miri alla promozione di uno stile di vita sano. Il progetto va, dunque, inteso come una rilevante opportunità di intervenire su una molteplicità di aspetti riconducibili a due macrobiettivi:

1. la qualità e la sicurezza delle esercitazioni proposte agli utenti;
2. la promozione tra gli stessi di uno stile di vita attivo, evitando l'abuso dell'alcol e del tabacco e il consumo di sostanze psicoattive.

Il progetto prevede l'istituzione, da parte di una commissione qualificata, di un attestato di qualità per le palestre e i centri benessere che ne valorizzi l'impegno. Le strutture aderenti, quindi, saranno tenute al rispetto dei seguenti requisiti:

1. i partecipanti dichiarano di impiegare – e si impegnano a continuare a farlo in fu-

turo – nel ruolo di direttore tecnico della palestra, personale autorizzato ai sensi delle rispettive Leggi regionali in materia di Sport;

2. i partecipanti al progetto dichiarano:
   a. di promuovere per gli utenti e le famiglie (con particolare riferimento ai componenti di minore età attività di educazione alimentare e di informazione sulle sostanze legali e illegali, comprese le sostanze psicostimolanti;
   b. di non commercializzare all'interno dell'esercizio o in altri locali, adiacenti o separati, o comunque riconducibili alla stessa proprietà o gestione, alcolici e soft drink, integratori proteici o bevande contenenti sostanze stimolanti;
   c. di diffondere materiale informativo sugli integratori: energetici, proteici, salini e vitaminici nonché sui rischi di abuso delle sostanze psicoattive e delle sostanze dopanti;
   d. di astenersi dal promuovere o incoraggiare in qualsiasi forma - l'utilizzo, da parte degli utenti, al di fuori delle loro eventuali esigenze terapeutiche definite dai medici curanti, di farmaci o sostanze con possibile valenza dopante, di farmaci psicostimolanti e anoressizzanti, di farmaci antinfiammatori e analgesici;
3. al di là dei controlli, di polizia e delle ASL, previsti dalle vigenti normative, i partecipanti al progetto accettano che la commissione possa provvedere, senza preavviso, sia all'inizio del progetto sia successivamente, all'ispezione dell'esercizio al fine di verificarne il rispetto dei requisiti.

Le Istituzioni, locali e centrali, promotrici provvedono a:

– informare del progetto le associazioni di categoria;
– incontrarle esponendo i contenuti progettuali previsti e recependo ogni loro proposta utile a garantire l'equità e la maggiore completezza ed efficacia dell'iniziativa.

L'attestato, o marchio di qualità, precedentemente concesso, sarà revocato nel caso in cui la suddetta commissione rilevi l'inesistenza di uno o più dei requisiti sopra indicati. Nel rispetto degli scopi del presente progetto, finalizzati soprattutto alla tutela della salute e alla difesa del diritto dei cittadini di svolgere attività motorie e sportive vantaggiose per il proprio benessere psicofisico, il progetto "*Palestra sicura: prevenzione e benessere*" costituirà la prima parte di un percorso articolato che prevederà successivamente l'istituzione di un più ampio marchio di qualità (Bollino Blu) che le palestre e i centri fitness potranno richiedere su base volontaria. L'ottenimento del Bollino Blu, identificativo di modelli di qualità elevata dei centri e delle palestre del fitness, sarà subordinato al rispetto di ulteriori specifici requisiti qualitativi che dovranno essere dettagliatamente predisposti. L'ottenimento del marchio di "*Palestra Sicura*" rappresenterà, pertanto, uno degli elementi obbligatori per la concessione del Bollino Blu.

■ LEGISLAZIONE REGIONALE

▶ Piemonte

La deliberazione (in Appendice n. 12.7) non disciplina in senso proprio l'attività sportiva della persona con diabete ma decreta la nascita di uno studio di intervento stipulato tra la Regione - Istituto di Medicina Sportiva e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Molinette San Giovanni Battista di Torino. Lo studio promuove l'attività fisica come terapia di prevenzione del diabete DM tipo 2. Il progetto finanzia l'attività fisica presso strutture sanitarie controllate per la durata di due anni.

▶ Toscana

La nota del 2011 (in Appendice n.16.4). riporta il modulo da compilare per il rilascio dell'idoneità sportiva agonistica da parte dei servizi di diabetologia. Il format è il frutto di una precedente fase sperimentale. La nota

precisa che l'ECG da sforzo e/o l'ecoardiogramma eventualmente eseguito dal servizio di diabetologia deve essere allegato e può non essere ripetuto. La competenza riconosciuta allo specialista diabetologo in questo ambito favorisce la pratica sportiva delle persone con diabete, in quanto anticipa le inevitabili richieste di consulenza da parte del medico sportivo. Il modulo redatto dallo specialista diabetologo deve essere consegnato al medico sportivo integrando ma non sostituendo il certificato di quest'ultimo. La nota regionale non norma l'attività sportiva nel paziente diabetico. La richiesta di specifici accertamenti propedeutici al rilascio del certificato di idoneità sportiva rappresenta spesso un ostacolo allo svolgimento dell'attività fisica agonistica da parte della persona con diabete, mentre l'iter proposto dal documento facilità l'ottenimento dell'idoneità.

CONCLUSIONI

La legge 115 all'articolo 8, recitava così: "*8.1. La malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativo al rilascio del certificato di idoneità fisica...., per lo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico....salvo i casi per i quali si richiedano specifici, particolari requisiti attitudinali. 8.2. Il certificato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive agonistiche viene rilasciato previa presentazione di una certificazione del medico diabetologo curante o del medico responsabile dei servizi di cui all'articolo 5, attestante lo stato di malattia diabetica compensata nonché la condizione ottimale di autocontrollo e di terapia da parte del soggetto diabetico".*

Nessuna Regione ha sino a ora presentato provvedimenti strutturati che possano permettere la diffusione dell'attività fisica nei pazienti diabetici per promuovere un sano stile di vita sia in prevenzione primaria sia come strumento terapeutico. La Regione Toscana norma l'iter per ottenere l'idoneità mentre la maggior parte delle altre Regioni si limita a riportare il problema nelle pieghe di altri provvedimenti legislativi. Nel caso del Piemonte si è concretamente attuato un programma che ha aumentato la disponibilità, seppur limitata nel tempo, di risorse a favore dei pazienti diabetici per superare le difficoltà economiche e logistiche della pratica sportiva. Non si registrano variazioni a quanto già riportato nel precedente report del 2010.

12

Ricovero in ospedale

M. Bonomo

PAZIENTE RICOVERATO E RUOLO DEI CENTRI DIABETOLOGICI OSPEDALIERI

Da un esame della normativa esistente a livello nazionale e regionale, emerge chiaramente come per quanto riguarda la malattia diabetica, nel nostro Paese l'attenzione del legislatore sia da tempo centrata prevalentemente sull'assistenza extra-ospedaliera, quindi sul paziente ambulatoriale. Questa tendenza si è ulteriormente accentuata negli ultimi anni, con una serie di provvedimenti orientati a spostare quanto più possibile la cura della persona con diabete al di fuori delle mura ospedaliere, quindi sul territorio, e addirittura fuori dall'ambito specialistico, con un coinvolgimento crescente dei medici di famiglia [si pensi, a questo proposito, alla complessa ristrutturazione in questo campo in corso nella Regione Lombardia, con la messa a punto di strumenti quali le *Macroattività Ambulatoriali ad alta Complessità* (MAC) e i *Chronic Related Groups* (CREG)]. Un atteggiamento di questo genere, apparentemente giustificato dalla continua crescita della prevalenza della malattia, e dalla conseguente necessità di coinvolgere altri attori nell'assistenza in modo strutturato e organico, sembra però sottovalutare l'importanza e il ruolo delle strutture diabetologiche intraospedaliere.

L'ambito ospedaliero riveste in realtà un ruolo "cardine" nella cura del diabete, sia per la distribuzione dei Centri diabetologici (secondo il censimento AMD del 2003, il 30% delle strutture specialistiche fa parte di un'azienda ospedaliera, e un altro 6% fa capo a una struttura universitaria), sia, soprattutto, per i numeri relativi alla frequenza del diabete e, più in generale, dell'iperglicemia, all'interno della popolazione ospedaliera.

Secondo un recentissimo documento congiunto AMD-SID-SIEDP-OSDI[1], dati provenienti da fonti diverse indicano, per il nostro Paese, la presenza di iperglicemia in almeno un paziente su quattro nei reparti di degenza non intensiva, e addirittura in uno su due/tre in reparti intensivi cardiologici; il tasso standardizzato di ospedalizzazione è inoltre segnalato superiore al 23%, quasi doppio rispetto alla popolazione non diabetica[2,3]. Le implicazioni cliniche di questi dati, già di per sé impressionanti, acquistano particolare rilevanza in considerazione del rapporto ormai definitivamente riconosciuto fra controllo glicemico e *outcome* della degenza, in termini di complicazioni infettive, di trasferimento in T.I., di durata della degenza, di mortalità. Con conseguenze inevitabili sui costi economici della degenza, e sulla spesa sanitaria.

La valorizzazione dei centri diabetologici ospedalieri, insieme al riconoscimento di una loro funzione specifica e non sostituibile (quanto meno nei grandi nosocomi) va pertanto considerata una priorità in campo sanitario. Lo specialista diabetologo deve rappresentare il punto di riferimento della assistenza al paziente iperglicemico per tutta la durata del ricovero; tenendo conto che

si tratta prevalentemente di una tipologia di pazienti "diffusa", localizzata non all'interno di un reparto dedicato, ma sparsa in altre aree di degenza, ordinaria o intensiva, internistica o chirurgica, questo può avvenire in modo articolato, su livelli diversi. Di base, é necessaria la predisposizione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali condivisi e coordinati, che presuppongono una attività formativa rivolta al personale medico e infermieristico attivo nei vari reparti; nei casi di maggiore impegno, invece, deve essere prevista la possibilità di una vera e propria "presa in carico" parziale, mirata sugli aspetti diabetologici, che vada al di là della comune consulenza occasionale. Oltre a questo, il centro diabetologico ospedaliero, per la sua collocazione all'interno di una realtà caratterizzata dalla presenza di molteplici professionalità di livello avanzato, e spesso di eccellenza, ha la possibilità di svolgere un ruolo fondamentale di "cerniera" con l'esterno e il territorio, tramite la gestione di ambulatori di livello avanzato (Diabete di Tipo 1, microinfusori e tecnologie avanzate, diabete in gravidanza, piede diabetico…), in grado di sfruttare al meglio le potenzialità offerte dall'ospedale multispecialistico.

Queste esigenze vengono attualmente affrontate in modo autonomo e diversificato all'interno delle singole realtà ospedaliere, con soluzioni a volte innovative e molto interessanti, ma non coordinate, in quanto non rispondenti a indicazioni normative precise, emanate a livello nazionale o regionale. Su questo punto la legislazione sanitaria è infatti estremamente carente: al di là della generica indicazione alla individuazione di Unità Operative diabetologiche intraospedaliere, risalente alla Legge 115/87, e in vario modo ripresa negli anni successivi nelle normative attuative regionali, mancano indicazioni più precise e operative sul tipo di organizzazione da mettere in atto per consentire al meglio l'espletamento delle funzioni complesse e articolate sopra ricordate. In questo senso, la situazione non si è modificata rispetto alla precedente edizione di questo volume: negli ultimi tre anni non sono comparse leggi o regolamenti innovativi relativamente alla gestione del paziente diabetico durante la degenza, e alle funzioni dei centri specialistici in ambito strettamente ospedaliero.

PAZIENTI AMBULATORIALI AFFERENTI AI CENTRI DIABETOLOGICI OSPEDALIERI

Una novità che coinvolge direttamente i centri diabetologici ospedalieri, ma che non riguarda il regime di degenza (quindi il paziente ospedalizzato) è invece stata proposta nel 2011 dalla Regione Lombardia, con la introduzione delle Macroattività Ambulatoriali Complesse ad alta integrazione di risorse (MAC), proposte con l'allegato n.3 della DGR IX/1479 del 30/03/2011 (in Appendice n.9.12), successivamente meglio specificate nei requisiti organizzativi con la DGR IX/1962 del 06/07/2011 (in Appendice n.9.11) e nella DGR IX/2633 (Regole 2012) del 06/12/2011 (in Appendice n.9.10).

Questo nuovo modello organizzativo si propone di sostituire una parte consistente delle attività precedentemente erogate in regime di *Day Hospital* (che si intendono abbattere dell'80%), erogando in regime ambulatoriale, e quindi in pratica formalmente "deospedalizzando", una serie di servizi che "*pur necessitando di essere garantiti in un contesto ospedaliero possono essere effettuati in un regime di tipo ambulatoriale complesso*". La modalità di assistenza in questione, in realtà non concepita espressamente per la diabetologia, ma adattabile a numerosi ambiti non chirurgici, e quindi inevitabilmente anche alla nostra specialità, si basa sulla erogazione di indagini cliniche e strumentali plurime e multidisciplinari anche complesse, organizzate in specifici percorsi diagnostico-terapeutici, e prevede per la struttura erogante una remunerazione a pacchetto, con compartecipazione alla spesa da parte del paziente,

quando non esente (questo aspetto non dovrebbe quindi riguardare le persone con diabete, tutte esenti per patologia).

La proposta è potenzialmente interessante, perché potrebbe mettere a disposizione una soluzione organizzativa strutturata per la gestione di una larga fascia di pazienti che, pur non necessitando di un ricovero in degenza, rimangono in carico continuativo ai centri ospedalieri a causa della loro complessità clinica. Nei confronti di questa popolazione, la scelta, spesso utilizzata in passato, del ricorso al ricovero in DH per prestazioni prevalentemente diagnostiche, è stata al centro negli ultimi anni di frequenti contestazioni da parte dei nuclei di controllo delle ASL, riguardo alla appropriatezza, che hanno portato a una sensibile riduzione delle indicazioni ammesse.

Questa posizione, formalmente in buona parte condivisibile, ha avuto però come risultato di lasciare "scoperte" una serie di esigenze cliniche, comportando da un lato il rischio di una minore completezza e intensità nella gestione di pazienti comunque impegnativi, dall'altro il ritorno a una utilizzazione impropria del ricovero in degenza ordinaria, motivato da ragioni puramente organizzative. Al momento, però i 12 modelli MAC autorizzati dalla Regione, elencati nell'Allegato 10 alla DGR 2633-2011 (Regole 2012; in Appendice n.9.11) risultano poco utilizzabili in campo diabetologico, essendo stati concepiti prevalentemente per l'area onco-ematologica. Con qualche forzatura è stato possibile comunque proporre l'inserimento di alcune prestazioni di nostra specifica competenza, sfruttando la necessità di infusione continua (MAC 9 o 10) per l'applicazione di microinfusori o per lo scompenso metabolico acuto che necessiti di algoritmi di infusione insulinica e.v, inserendo fra le "manovre diagnostiche complesse invasive semplici" (MAC 11) la applicazione dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio, oppure fra quelle "rese complesse da particolari condizioni del paziente" (MAC 12) quelle componenti il complesso iter diagnostico al quale vengono sottoposti i candidati a trapianto di isole o di pancreas intero. È chiaro tuttavia che, di fronte alle possibilità aperte da questa novità organizzativa, la soluzione da perseguire deve essere diversa, e più diretta. Si tratta a questo punto di fare riconoscere al legislatore le effettive esigenze della assistenza diabetologica, ottenendo che all'interno del "contenitore" MAC vengano inseriti pacchetti di prestazioni corrispondenti alle necessità reali della persona con diabete.

IL DOCUMENTO "TRIALOGUE"

Nel marzo del 2012 le Società scientifiche Associazione Medici Diabetologi (AMD), Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) e Società Italiana di Diabetologia (SID) hanno condiviso e pubblicato il documento *"TRIALOGUE - La gestione dell'iperglicemia in area medica. Istruzioni per l'uso"*. Il documento enfatizza che frequentemente i pazienti ricoverati in "medicina" possono presentare molti fattori che rendono difficile il controllo glicemico durante il ricovero: eventi acuti cardiovascolari, malattie infettive, sepsi o neoplasie, pazienti in alimentazione parenterale o enterale totale, trattamenti farmacologici con terapia steroidea, octreotide o farmaci immunosoppressori. Il paziente iperglicemico ricoverato in ospedale va incontro a esiti clinici peggiori con costi gestionali più elevati rispetto al paziente normoglicemico è quindi indispensabile individuare, definire e trattare tempestivamente e opportunamente l'iperglicemia durante il ricovero, ma anche garantire alla dimissione una adeguata *"continuità di cura"* dall'ospedale al territorio. È pertanto necessario avviare una collaborazione clinica multidisciplinare tra l'internista e il team diabetologico, che svolge un ruolo centrale nel percorso di cura e deve essere coinvolto fin dall'inizio. Il documento si propone di definire linee di indirizzo e raccomandazioni

di buona pratica clinica sulla gestione del paziente che presenta iperglicemia, con o senza pregressa diagnosi di diabete, ospedalizzato in un reparto di Medicina Interna. Si è dato particolare risalto al paziente *"acuto"* (qualsiasi paziente, generalmente vigile, ricoverato in ambiente ospedaliero e che necessita di bassa o media intensità di cure e al paziente *"critico"* (paziente ricoverato in ambiente ospedaliero che necessita di alta intensità di cure per patologie acute gravi, quali infarto miocardico, ictus, shock settico o insufficienza respiratoria grave, che richiede una terapia intensiva o semi-intensiva e che, di norma, non si alimenta per os nelle prime 24-72 ore). (ndr)

▶ Bibliografia

1. Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio – Gruppo di Lavoro AMD-SID-SIEDP-OSDI; 2011.
2. Dossier 179-2009. Profili di Assistenza e costi del Diabete in Emilia-Romagna. ASSR – Area Governo Clinico.
3. Osservatorio ARNO diabete: analisi di dieci anni di prescrizioni. Rapporto 2007 volume XI. http://osservatorioarno.cineca.org.

13

LE LEGGI NELLE VARIE REGIONI ITALIANE

A. Bruno, M. Peruffo

ABRUZZO

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

LR 14 maggio 1999 n. 28: "*Modifica delle Leggi Regionali 15 giugno 1988, n. 48 e 16 settembre 1998, n. 85 concernenti le norme per l'attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.1.2).

Commenti: a distanza di dieci anni dalla LR n. 48 (giugno 1988) la Regione Abruzzo promulga una nuova Legge sul diabete novellando la LR n. 85 del 1999 agli artt. 3 e 4. Si precisa che la LR n. 85/1999 riformula l'organizzazione diabetologica regionale e "*fatte salve le strutture per lo studio, prevenzione e cura del diabete mellito già legittimamente istituite che vanno comunque integrate secondo le finalità e gli obiettivi della presente Legge, nei presidi ospedalieri sono istituiti i servizi di diabetologia nell'ambito del dipartimento di area medica come strutture autonome*".

Pregi: istituisce il Centro di Diabetologia Pediatrica presso le Università di Chieti e l'Aquila convenzionate con le rispettive Aziende Sanitarie Locali.

Criticità: non assegna le risorse in base alle necessità della popolazione.

Osservazioni: i Servizi assicurano l'attività diabetologica attraverso le funzioni di accesso alla visita diabetologia per almeno cinque mattine e un pomeriggio alla settimana; agevolano l'operatività per gli esami fondamentali, in particolare di dosaggio della emoglobina glicosilata e specialistici; permettono l'accesso all'assistenza oftalmologica, cardiologica, neurologica, nefrologica, ostetrico-ginecologica e psicologica; espletano programmi di educazione collettiva ai pazienti e loro familiari, in regime ambulatoriale o in *day hospital* o in regime di ricovero. È definito l'organico dei servizi di diabetologia previsti dalla LR 16 settembre 1998 n. 85 (Modifica alla LR 15 Giugno 1998 n. 48 concernente "Norme di attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito").

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

LR 16 settembre 1998 n. 85: "*Modifica alla LR 15 Giugno 1998 n. 48 concernente Norme di attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" (in Appendice n.1.1).

Commenti: nell'ambito della LR di riorganizzazione dei servizi diabetologici regionali viene confermato e rinnovato il "Comitato Regionale Diabetologico" già presente nella LR 15/06/88 n. 48 (Norme di attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante

disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito).

Pregi: il Comitato, è nominato dal Presidente della Giunta regionale e la DGR ne identifica i criteri di nomina dei componenti e dispone di un rimborso sulle spese di missione e trasferta. Viene evidenziato il ruolo di continuità assistenziale a livello territoriale dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera Scelta attraverso la condivisione di protocolli terapeutici concordati con i Servizi di Diabetologia.

Criticità: non sono definiti i tempi di durata in carica del Comitato; funzioni solo consultive (non vincolanti) del Comitato. Non viene confermato, rispetto alla LR n. 48/1998, il ruolo e l'apporto delle associazioni di volontariato delle persone con diabete

Osservazioni: il Comitato dovrà formulare proposte, esprimere pareri e promuovere iniziative per il potenziamento della ricerca. finalizzata e collaborare con gli organi regionali per l'emanazione di direttive rivolte a fornire indirizzi uniformi e coordinati per l'attuazione della Legge.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR 7 agosto 2008 n. 731: "*Progetto integrazione, gestione e assistenza al diabete. Formazione e aggiornamento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta*" (in Appendice n.1.5).

Commenti: la delibera attuativa si propone di integrare "stabilmente" i diversi livelli di assistenza al paziente diabetico attraverso una rete regionale.

Pregi: il documento suddivide il piano operativo in azioni e fasi e specifica un cronogramma, è previsto un piano di finanziamento sia delle strutture e del materiale sia del personale

Criticità: utilizzo di sistemi di formazione a distanza.

Osservazioni: il documento afferma che l'80% dei pazienti è soddisfatto della qualità dell'assistenza diabetologica ricevuta sia nei centri dedicati sia dal MMG e che le maggiori difficoltà risiedono nella comunicazione dei dati clinici tra i vari operatori sanitari che a vario titolo curano il paziente. Il documento propone tra le soluzioni di creare tra diabetologi e MMG un collegamento bidirezionale e di migliorare la sensibilizzazione dei MMG sul problema diabete.

■ REGISTRO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE

LR 18 agosto 2004 n. 27: "*Modifiche e integrazioni alla LR 48/1988: Norme di attuazione della Legge 16.3.1987, n. 115 recante: Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" (in Appendice n.1.3).

Commenti: LR di integrazione alle precedenti norme di attuazione delle Legge 115 (LR n. 48 del 15/06/88: Norme di attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito, modificata e integrata dalla LR n. 85/1999), per "*l'istituzione del registro epidemiologico del diabete mellito ad esordio in età pediatrica in Abruzzo, quale unica fonte ufficiale sull'epidemiologia del diabete mellito di tipo I in età pediatrica*".

Pregi: prevede il finanziamento del registro con fondi regionali, sono identificate le strutture di riferimento regionali.

Criticità: si pone tra gli obiettivi il fornire stime attendibili sulla incidenza della malattia per il periodo 1997-2000, tramite uno studio retrospettivo, e per il periodo 2003-2007 tramite uno studio prospettico.

Osservazioni: il Registro epidemiologico ha come obiettivo quello di "*riorganizzare il Registro Epidemiologico Regionale sul diabete mellito insulino-dipendente, relativo alla popolazione pediatrica, istituito nella Regione Abruzzo nel 1990*" La presente Legge indi-

vidua, quale sede di Coordinamento regionale del Registro l'Università dell'Aquila. Il Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica, istituito presso l'Università di Chieti, è sede operativa e di raccordo con i centri diabetologici presenti nelle AA.SS.LL. regionali.

La Giunta Regionale Abruzzo ha dato attuazione all'istituzione del Registro Epidemiologico Regionale sul diabete mellito con DGR del 15 novembre 2004 n. 1034.

■ PRESIDI

Nota della Giunta Regionale Prot. n. 14084/11 del 5 luglio 2003: "*Presidi per diabetici modalità di fornitura*" (in Appendice n.1.6).

Commenti: la nota riprende le precedenti disposizioni del 1997 (DGR n. 840 del 7/4/97) e del 2001 (DGR n. 210 del 26/3/01) per confermare i criteri di effettuazione delle gare di appalto.

Cricità: fa riferimento a successivi e ipotetici provvedimenti.

■ ALTRO

LR 25 agosto 2006 n. 29: "*Modifiche e integrazioni alla LR 131 dicembre 2005, n. 46 (Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2006 e pluriennale*

LR 25 agosto 2006 n. 29: "*Modifiche e integrazioni alla LR 131 dicembre 2005, n. 46 (Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2006 e pluriennale 2006-2008 - Legge finanziaria regionale 2006) e alla LR 31 dicembre 2005, n. 47 (bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2006 - bilancio pluriennale 2006-2008) - 1° Provvedimento di variazione*" (in Appendice n.1.4).

Commenti: contributo all'Università degli studi di L'Aquila a favore del "Progetto Diabete Mellito"

Pregi: finanziamento a un programma scientifico di interesse sociale.

Osservazioni: la Regione Abruzzo, nell'ambito degli interventi a favore della ricerca scientifica, concede un contributo a sostegno del progetto di ricerca quinquennale "*Epidemiologia del Diabete Mellito*" avviato dal 1° Dipartimento di Medicina Interna e Sanità Pubblica dell'Università degli studi de l'Aquila.

■ CONCLUSIONI

La Regione Abruzzo dimostra sensibilità istituzionale nei confronti del problema diabete e novella gli atti di organizzazione sanitaria alla luce della Legge n. 115/1987, pur mancando regolamenti per aspetti specifici quali la scuola o i ricoveri ospedalieri. La Gestione Integrata, è prevista e auspicata ma non affrontata con strumenti operativi.

BASILICATA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

LR 29 gennaio 2010 n. 9 "*Assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrino-metaboliche*" (artt. 2 e 3) (in Appendice n.2.3).

Commenti: la rete di servizi regionale di prevenzione e cura del diabete e delle malattie endocrino-metaboliche è organizzato su quattro livelli secondo il consolidato modello organizzativo dell'*Hub and Spoke*.

Pregi: i centri provinciali sono rapportati alla densità della popolazione residente e quindi al relativo fabbisogno di servizi.

Criticità: non sono definiti le dotazioni organiche delle varie strutture, il problema "piede diabetico" è unicamente indicato tra i compiti delle strutture di I° livello senza ulteriori definizioni.

Osservazioni: la gestione prevede un primo livello di intervento diagnostico terapeutico territoriale (MMG e pediatri di libera scelta), un secondo costituito da almeno una unità operativa per "distretto" con un ambulatorio dedicato, un terzo livello definito "per interventi diagnostico-terapeutici di II livello" con funzioni di centro di riferimento provinciale e infine un quarto e ultimo livello fornito dalla Azienda Ospedaliera "San Carlo" per prestazioni non erogabili dalle precedenti strutture.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGIA

LR 29 gennaio 2010 n. 9 "*Assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrino-metaboliche*" (artt. 4 e 5) (in Appendice n.2.3).

Commenti: è previsto l'attivazione di una Commissione di Coordinamento Regionale per la "prevenzione e la cura del diabete sia in età pediatrica che adulta".

Pregi: sono stabiliti i criteri di nomina, la frequenza degli incontri e la durata in carica e gli ambiti di competenza.

Criticità: tra gli ambiti di competenza della Commissione è riportato che la Commissione deve individuare le strutture che "*devono offrire prestazioni sanitarie a elevata complessità, attuando la presa in carico del paziente diabetico*".

Osservazioni: istituzione di una Commissione di Coordinamento Regionale che comprende tutti gli attori della gestione del diabete con compiti precisi e strutturazione del lavoro. Il gruppo di lavoro regionale per le problematiche relative alla patologia diabetica era già stato precedentemente costituito con la DGR 5 maggio 2003 n. 760.

■ GESTIONE INTEGRATA

LR 29 gennaio 2010 n. 9 "*Assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrino-metaboliche*" (artt. 6 e 7) (in Appendice n.2.3).

Commenti: la Regione per consentire un percorso diagnostico-terapeutico omogeneo sul tutto il territorio prevede forme strutturate di integrazione fra i Centri Diabetologici e i MMG attraverso il modello integrato Ospedale-Territorio come previsto nel progetto nazionale I.G.E.A.

Pregi: è previsto un responsabile della Assistenza Domiciliare Integrata, i Comitati devono redigere un loro regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione Diabetologica e ogni tre mesi fornire un rendiconto dell'attività svolta. È previsto un diffuso uso dello strumento informatico e la condivisione della cartella clinica informatizzata. Il progetto è finanziato con un apposito capitolo di spesa.

Criticità: difficile il "dialogo" con le diverse cartelle informatizzate della Medicina Generale.

Osservazioni: per promuovere e monitorare l'organizzazione dei presidi ospedalieri e delle strutture territoriali dedicate alla cura del diabete, per favorire la formazione di una rete di servizi e coinvolgere i MMG sono istituiti i Comitati Tecnici Aziendali coordinati dal Responsabile della diabetologia con una composizione multiprofessionale che partecipa ai Percorsi Diagnostici Terapeutici. Un altro obiettivo della Legge è promuovere l'utilizzo della telemedicina per aumentare "l'interazione fra territorio e strutture di riferimento" riducendo tutte le volte possibili lo spostamento del paziente.

■ OSSERVATORIO REGIONALE SUL DIABETE

LR 29 gennaio 2010 n. 9 "*Assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrino-metaboliche*" (artt. 6 e 7) (in Appendice n.2.3)

Commenti: l'art. 10 della LR n. 9/2010 istituisce l'Osservatorio Regionale sul Diabete presso il Dipartimento Salute dell'Assessorato alla Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla persona e alla Comunità.

Pregi: l'Osservatorio è costituito da un sistema informatico capace di connettere, in un quadro organico, le informazioni sui pazienti e sulle prestazioni loro fornite.

Osservazioni: al fine di consentire studi sulla diffusione della patologia diabetica e delle conseguenti ricadute sulla politica ed economia sanitaria regionale, è istituito l'Osservatorio regionale sul diabete per monitorare le informazioni ricavate dalla rete delle Unità Operative e dei Servizi di Diabetologia delle AA.SS.LL.; l'Osservatorio potrà verificare altre informazioni quali gli accertamenti di invalidità derivante od associata al diabete e le prescrizioni ed erogazioni in materia di assistenza protesica.

■ PRESIDI

DGR 12 dicembre 2005 n. 2565: "*Erogazione microinfusori per pazienti diabetici*" (in Appendice n.2.1).

Commenti: delibera attuativa proposta dal gruppo di lavoro regionale per le problematiche relative alla patologia diabetica. Ogni ASL ha sviluppato procedure per la prescrizione, il training, la distribuzione e le condizioni di verifica semestrale e la conferma del microinfusore.

Pregi: si riconosce che i microinfusori possono essere indicati per i pazienti affetti da diabete giovanile instabile, per il diabete gestazionale e in altri casi dopo specifica indicazione clinica. Ogni ASL provvede annualmente a effettuare una gara per l'acquisto di microinfusori con caratteristiche minime ed essenziali.

Criticità: è prevista una spesa inserita nel bilancio d'esercizio 2010; dovranno seguire necessariamente ulteriori provvedimenti di rifinanziamento e di mantenimento degli attuali standard di livello ottimale. Possono sorgere difficoltà quando altri specialisti regionali o extrareregionali prescrivono microinfusori con caratteristiche diverse da quelli disponibili.

Osservazioni: la prescrizione definitiva del microinfusore è subordinata a un periodo di prova in cui si valuta l'idoneità del paziente alla gestione dello strumento. È prevista l'istituzione di un registro regionale specifico.

DGR 10 agosto 2010 n. 1356: "*Presa d'atto dell'accordo per l'integrazione delle modalità di erogazione dei farmaci e dei presidi per diabetici DGR n. 1051/2010 e DGR n. 1052/2010*" (in Appendice n.2.2).

Commenti: delibera di contenimento della spesa farmaceutica regionale. Trattasi della presa d'atto dell'Accordo tra la Regione Basilicata e Federfarma di Matera e Potenza e i relativi Ordini Professionali che va a modificare le modalità di erogazione di farmaci e presidi per persone con diabete ex DD.GG. RR. n. 1051 e n. 1052 del 2010.

Criticità: manca un programma di educazione sanitaria che permetta una riduzione della spesa con una migliore utilizzazione delle risorse, si tratta essenzialmente di un accordo commerciale.

Osservazioni: la distribuzione diretta dei farmaci alla dimissione ospedaliera e alla visita specialistica avviene con la consegna di una sola confezione per farmaco.

La erogazione dei presidi per diabetici (strisce, siringhe, ecc.) resta affidata alle farmacie convenzionate con precise modalità e percentuali di sconto.

DGR n. 968. del 5/07/2011: "*Assistenza sanitaria integrativa regionale - Direttiva vincolante*" (in Appendice n.2.4).

Commenti: la Regione Basilicata ha ritenuto opportuno dover ridefinire le modalità di erogazione e prescrizione dei prodotti presenti nell'Allegato A di cui alla DGR 1946/2004 - Listino ASIR (Assistenza Sanitaria Integrativa Regionale) e s.m.i., limitatamente alle sottoelencate categorie: prodotti dietetici; presidi per diabetici; articoli di medicazione.

Pregi: la prescrivibilità è possibile anche per i pazienti in terapia con metformina, inibitori DDPIV, analoghi GLP1, glitazoni, acarbosio con un massimo di 8 strisce mensili, se i pazienti sono trattati con sulfoniluree o glinidi le strisce prescrivibili sono 16, in caso di terapia mista insulina e compresse è indicato un numero di controlli quotidiani pari al numero delle iniezioni di insulina, in caso di terapia insulinica intensiva è indicato un massimo di 4 controlli die. Sono presiste variazioni per il diabete gestazionale e casi particolari deroghe temporanee per patologie intercorrenti.

Osservazioni: la DGR ridefinisce i criteri di prescrivibilità delle strisce reattive e richiede l'uso della ricetta SSN da parte del medico nel prescrivere i prodotti.

CONCLUSIONI

La Regione Basilicata solo con la Legge n. 9 del 2010 affronta in modo organico il problema diabete nel suo complesso, colmando la lacuna normativa e disciplinare a livello regionale e quindi all'assenza di una risposta strutturata sul piano normativo e organizzativo così come indicato dalla Legge n. 115/1987. La legislazione appare ora aggiornata e adeguata agli attuali sviluppi medico-scientifici, culturali e sociali anche attraverso la creazione dell'Osservatorio sul diabete e l'informatizzazione di tutte le procedure.

Nota di pregio: la Regione Basilicata nel colmare la lacuna con la promulgazione di una norma "quadro" di attuazione in ambito regionale della Legge n. 115/1987, seppur in ritardo, fornisce copertura finanziaria nel bilancio d'esercizio – anno 2010 – demandando alle successive leggi di bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2011 e pluriennale per gli anni a venire il rifinanziamento della medesima Legge.

CALABRIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

DGR 27 giugno 2005 n. 624: "*Piano Sanitario Regionale per la prevenzione delle malattie cardiovascolari diffusione della carta del rischio cardiovascolare prevenzione delle complicanze del diabete*" (in Appendice n.3.1).

Commenti: alla delibera di giunta regionale è allegato il "Progetto per la prevenzione delle complicanze del diabete (*Disease Management del diabete*) proposto dal Dipartimento Regionale per la Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e Sociali dove sono analizzati gli aspetti epidemiologici nazionali e regionali (secondo lo Studio Quadri), le finalità del progetto basato sull'assistenza e la gestione integrata del diabete tramite la definizione di linee guida regionali per l'assistenza al paziente diabetico e l'identificazione dei referenti regionali attuatori del progetto.

Al punto 2.9.4 del Piano Sanitario Regionale 2007-2009 la Regione Calabria riconosce che fra le patologie che alimentano maggiormente la mobilità sanitaria interregionale vi è quella relativa alle malattie endocrinologiche. Allo scopo di offrire una qualificata offerta ai cittadini ed evitare fughe verso altre regioni verrà istituito una Centro Regionale per la Prevenzione e Cura della Malattie Endocrine presso Azienda Ospedaliera Universitaria di Catanzaro.

Pregi: individua nei MMG e negli specialisti ambulatoriali interni le figure professionali di riferimento per l'organizzazione sanitaria diabetologica.

Criticità: il progetto prende avvio solo in fase sperimentale e solo nelle Aziende Sanitarie Locali di Catanzaro e di Reggio Calabria.

Osservazioni: il piano identifica ogni fase del processo assistenziale: dall'elaborazione di linee guida condivise fino a indicatori specifici; prevede, dove possibile, l'implementazione delle cartelle cliniche informatizzate.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

DGR 21 febbraio 2005 n. 1843: *"Costituzione gruppo di lavoro in materia di Diabetologia"* (in Appendice n.3.2).

Commenti: la delibera di giunta regionale costituisce un gruppo di lavoro a supporto delle azioni da svolgere per il raggiungimento degli obiettivi inerenti la patologia diabetica.

Pregi: viene riconosciuta l'importanza di un organismo collegiale di esperti che possa affiancare l'apparato legislativo.

Criticità: non sono indicati i criteri di nomina e di durata del mandato del gruppo di lavoro.

Osservazioni: la delibera di giunta regionale si limita a indicare i componenti del gruppo di lavoro senza precisarne gli ambiti di competenza.

■ PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR 18 giugno 2009 n. 368: "*Organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella Regione Calabria*" (in Appendice n.3.4).

Commenti: la Regione Calabria è tra le regioni a più alto tasso di incidenza per la fascia di età inferiore ai 15 anni, seconda solo alla Sardegna, per questo propone l'istituzione di una la rete assistenziale diabetologica per l'età pediatrica.

Pregi: al fine di garantire il monitoraggio degli obiettivi della rete assistenziale diabetologica per l'età pediatrica e al fine di implementare i percorsi clinico-assistenziali senza soluzione di continuità tra l'età evolutiva e quella adulta, la Regione Calabria ha ritenuto neces-

sario rendere operativo un Comitato Tecnico Consultivo Regionale per il diabete mellito.

Criticità: delibera di giunta regionale che si limita a una mera elencazione dei principi per lo sviluppo della rete assistenziale diabetologica per l'età pediatrica.

Osservazioni: il Piano Sanitario Regionale 2007-2009 (approvato con DGR del 9 novembre 2007, n. 694) individua le reti assistenziali, distinte per specialità, quale valido criterio di efficacia ed efficienza organizzativa per il miglioramento qualitativo dell'offerta assistenziale ai cittadini, integrando quindi anche la rete assistenziale diabetologica per l'età pediatrica.

■ PRESIDI

Circolare regionale protocollo n. 8890 del 18 maggio 2005: "*Erogazione gratuita presidi per diabetici*" (in Appendice n.3.3).

Commenti: l'erogazione diretta e gratuita dei presidi e dei farmaci ai pazienti con diabete avviene dopo l'attestazione di patologia da parte dello specialista medico diabetologo e sulla scorta di un piano terapeutico della durata di dodici mesi, rivedendo le modalità prescrittive e l'elenco dei presidi erogabili gratuitamente agli assistiti, novellando la precedente circolare del 31 gennaio 1996 n. 3530.

Pregi: è prevista una quota di strisce anche per i pazienti diabetici di tipo 2 in trattamento dietetico (50 ogni 3 mesi).

Criticità: necessità di una prescrizione da parte delle AA.SS.LL. sulla scorta del piano terapeutico redatto dal medico diabetologo; il prescrittore in questo caso è il dirigente medico del Distretto territorialmente competente e il paziente è costretto a una doppia autorizzazione.

Osservazioni: la prescrizione è redatta secondo la posologia (e i conseguenti quantitativi di farmaci) prevista dal piano terapeutico ed è garantita l'erogazione di strisce anche per i pazienti diabetici di tipo 2 in sola dieta con possibili variazioni del numero di strisce previa motivazione medica; il medico prescrittore esegue le indicazioni terapeutiche dello specialista diabetologo secondo protocolli fissi.

■ CONCLUSIONI

La Regione Calabria non ha emanato provvedimenti legislativi in attuazione della Legge n. 115/1987 e solo negli ultimi anni è stato costituito un gruppo di lavoro che affianca il legislatore regionale con funzioni consultive e propositive in materia di gestione della patologia diabetica. Il questo quadro programmatico si inseriscono innovativi elementi organizzativi e culturali che sicuramente potranno migliorare la qualità dei servizi forniti soprattutto alla luce della sfida imposta dalla costante crescita della percentuale di insorgenza di nuovi casi di diabete.

CAMPANIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

DGR 10 aprile 2000 n. 9873: "*Centri erogatori di prestazioni di diabetologia*" (in Appendice n.4.1).

Commenti: la delibera di Giunta Regionale fornisce la definizione di "Centro", le sue finalità, gli spazi e le relative dotazioni organiche.

Pregi: definisce anche la capacità produttiva assistenziale massima, stabilendo gli spazi minimi per l'esercizio delle funzioni e per l'erogazione delle prestazioni assistenziali necessarie alla cura della patologia diabetica.

Osservazioni: provvedimento che descrive i requisiti minimi organizzativi per il funzionamento dei Centri (il centro erogatore di diabetologia è una struttura sanitaria autonoma che dispone di idonei locali ed è gestito da personale qualificato a svolgere i compiti e le finalità del Centro di diabetologia ossia: prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito e delle sue complicanze acute e croniche (oculari. renale, cardiovascolari neuropatiche) e provvede all'addestramento, istruzione, educazione della persona con diabete in modo tale da risolvere i problemi che la malattia gli pone in ambito lavorativo, scolastico, familiare, ambientale ed esistenziale).

DGR 16 settembre 2005 n. 1168: "*Linee di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente diabetico*" (in Appendice n.4.5).

Commenti: la Commissione Diabetologica ha prodotto un documento sull'organizzazione delle attività diabetologiche che è divenuto parte integrante della delibera regionale.

Pregi: la deliberazione analizza i percorsi diagnostico-terapeutici per pazienti diabetici classificati su base eziologica (tipo 1, 2 e gravidanza) e in rapporto alla loro complessità clinica (con o senza complicanze croniche). Per le strutture assistenziali sono definiti le dotazioni organiche in rapporto al bacino d'utenza.

Criticità: il provvedimento non precisa la copertura economico-finanziaria per la realizzazione dell'organizzazione delle attività diabetologiche.

Osservazioni: la delibera regionale fornisce elementi sull'organizzazione delle attività diabetologiche con indicazioni in merito alle dotazioni organiche e agli obiettivi (compreso le indicazioni alla degenza in regime di ricovero); prevede degli indicatori per il monitoraggio del programma con un percorso di "miglioramento continuo della qualità" dei servizi erogati.

LR 22 luglio 2009 n. 9: "*Disposizioni in attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115 relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito*" (in Appendice n.4.7).

Commenti: LR quadro che disciplina in modo organico la rete e l'organizzazione assistenziale di prevenzione e cura del diabete mellito nella Regione Campania integrando, modificando e compiendo una summa di articolati e precedenti atti normativi e regolamentari sulla materia. L'organizzazione del modello assistenziale è basato:

– sulla prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito;
– sulla prevenzione e cura delle sue complicanze;
– sulla prevenzione e cura dell'obesità;

– sulla formazione/educazione con il riconoscimento del terzo settore e delle associazioni di volontariato.

Prevede l'istituzione della Commissione Regionale, identifica i livelli essenziali assistenziali a livello regionale sia per le persone con diabete in età pediatrica che adulta; la rete dei Centri Diabetologici Territoriali e di quelli Accreditati-convenzionati; l'assistenza in regime di ricovero, quella ambulatoriale; la formazione, l'educazione terapeutica; il ruolo del terzo settore e delle associazioni di volontariato, l'attività motoria e la ricerca scientifica.

Pregi: il testo legislativo tiene conto dei molteplici aspetti sottesi alla patologia diabetica, all'educazione, al ruolo delle associazioni di volontariato, alla formazione del personale sanitario. Fa espresso riferimento anche al monitoraggio di alcuni indicatori di evoluzione della patologia come le amputazioni d'arto e la dialisi nei pazienti diabetici. L'osservatorio epidemiologico è incaricato di realizzare un registro della patologia.

Criticità: la LR è composta da 17 articoli ma non entra nel merito su molti degli aspetti e dei problemi sottesi alla realizzazione di una rete assistenziale così come prefigurata dalla Legge n. 115/1987 ne sui percorsi operativi per raggiungere gli obiettivi prefissati. Dichiara non essere necessaria una copertura finanziaria in quanto "trattasi di riorganizzazione di prestazioni comunque già rese nel territorio delle Regione Campania".

Osservazioni: LR che affronta in modo complessivo la patologia diabetica rischia di rimanere solo un contenitore priva di contenuto se a essa non seguiranno precise linee attuative.

DGR 19 aprile 2006 n. 491: "*Modifiche e integrazioni alla deliberazione della Giunta Regionale n. 377 del 3 febbraio 1998 avene a oggetto: Nomenclatore Tariffario. Approvazione linee guida*" (in Appendice n.4.9).

Commenti: tra i vari aspetti per la valutazione e l'accreditamento delle strutture private e accreditate/convenzionate con il SSR è inserito il calcolo della Capacità Operativa Massimale (COM). Il nuovo Nomenclatore Tariffario Regionale prevede inoltre l'erogazione di n. 4 prestazioni ora per gli ambulatori di Diabetologia e malattie del ricambio.

Pregi: definisce dei criteri misurabili e obiettivi.

Criticità: il documento già ammette l'impossibilità a valutare i costi che deriverebbero dall'applicazione della norma proposta.

Osservazioni: in conformità con le linee guida regionali sull'attività diabetologica (ex DGR 16 settembre 2005 n. 1168) vengono confermate, in via temporanea e provvisoria, per la determinazione del calcolo delle COM dei Centri Antidiabetici le circolari assessorili 22.2.2000 n. 238/SP e 10.4.2000 n. 9873, recepite dalla Giunta Regionale con deliberazioni 7 agosto 2001 n. 3958 e 31 dicembre 2001 n. 7301.

DGR 3 aprile 2009 n. 642: "*Prestazioni specialistiche diabetologiche*" (in Appendice n.4.11).

Commenti: la delibera di Giunta Regionale revoca la precedente DGR n. 4989/97 e la circolare 9 dicembre 1998 n. 2399/SP in materia di prestazioni sanitarie da erogare in favore dei pazienti con diabete in regime di esenzione richiamando il D.M. n. 329/99 e l'applicazione del Nomenclatore Tariffario Regionale approvato con DGR n. 1874/98 e modificato e integrato dalla DGR 19 aprile 2006 n. 491.

Pregi: le prestazioni possono essere erogate dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale o dalle strutture private accreditate e convenzionate con il SSR.

Criticità: vengono abrogati i "protocolli" approvati con la precedente DRG n. 4989/97 e la circolare n. 2399/SP.

Osservazioni: con la DGR n. 4989/97

("*Prestazioni diabetologiche riguardanti la prevenzione e la diagnosi precoce del diabete mellito*". Legge n. 115/87. Recepimento allegata circolare) sono state introdotte le prestazioni specialistiche attinenti alla diabetologia, accorpate in protocolli, che potevano essere erogate dai Centri antidiabete già convenzionati con il SSR. Successivamente, le prestazioni diabetologiche venivano esplicitate e codificate con circolare n. 2399/SP del 9 dicembre 1998 (Circolare esplicativa codici da attribuire a prestazioni di diabetologia erogate dai Centri Antidiabete, modalità di erogazione e di prescrizione) che permetteva l'erogazione delle prestazioni specialistiche di cui alla precitata DGR n. 4989/97, non inserite né sul Nomenclatore Tariffario Nazionale di cui al D.M. Sanità n. 150/96, né in quello regionale di cui alla DGR n. 1874/98 (Prestazioni cliniche e strumentali erogabili in regime ambulatoriale in forma diretta nuovo nomenclatore tariffario). La continua evoluzione medico-scientifica del percorso assistenziale del paziente diabetico mediante l'acquisizione di nuove terapie impone un continuo aggiornamento delle prestazioni erogabili dal SSR.

■ COMMISSIONE REGIONALE

DGR 22 settembre 2003 n 2453: "*Commissione Regionale di Coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza del diabete mellito in età adulta*" (in Appendice n.4.3).

Commenti: deliberazione di riorganizzazione di una rinnovata e più adeguata "Commissione Regionale di Coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza del diabete mellito in età adulta", composta da esperti del mondo accademico universitario, ospedaliero e territoriale, da funzionari dell'Assessorato alla Sanità e da un rappresentante delle Associazioni di pazienti a maggiore rappresentatività, individuato di comune accordo tra le Associazioni medesime, nonché da eventuali esperti che la Commissione stessa riterrà di dover interpellare. Con l'approvazione della deliberazione n. 2453/2003 viene revocata la precedente Ordinanza Assessorile n. 4 del 06 giugno 1988 e le successive integrazioni.

Pregi: viene dato atto della specificità dell'assistenza diabetologica in età pediatrica. Con DGR 12 luglio 2002 n. 3441 è stato istituito l'apposito "*Comitato Tecnico-Consultivo per le attività connesse alla diabetologia pediatrica*".

Criticità: la nomina dei componenti la suddetta Commissione viene demandato a organo monocratico, il Presidente della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alla Sanità (possibile limite di imparzialità e di equilibrio nella scelta dei componenti) e si precisa che la partecipazione ai lavori della Commissione è a titolo gratuito.

Osservazioni: viene *de facto* riorganizzata la Commissione diabetologica regionale, dove i criteri e le regole di funzionamento erano previsti dalla precitata LR 22 luglio 2009 n. 9.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR 16 settembre 2005 n. 1168: "*Linee di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente diabetico*" (in Appendice n.4.5).

Commenti: la Commissione Diabetologica ha prodotto un documento sull'organizzazione delle attività diabetologiche che è divenuto parte integrante della delibera regionale.

Pregi: il diabete è considerato come modello esemplare per organizzare una assistenza integrata tra MMG e centri specialistici. La patologia diabetica è considerata

da un punto di vista clinico -organizzativo come suddivisibile in tre livelli di complessità corrispondenti ad altrettanti impegni di assistenza e la trasmissione dei dati tra i vari livelli è prevista su formato elettronico.

Criticità: in attesa della predisposizione e finanziamento di strumenti informatici per la trasmissione dei dati clinici è prevista "temporaneamente" la modalità cartacea.

Osservazioni: la delibera regionale fornisce elementi organizzativi del sistema diabete identificando obiettivi e finalità per ogni livello d'intervento.

■ PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR 16 gennaio 2004 n. 37: "*Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica*" (in Appendice n.4.4).

Commenti: la delibera di Giunta Regionale indica un iter diagnostico e assistenziale delle varie forme di diabete in età pediatrica e i compiti che le strutture sanitarie della Regione Campania, ciascuna per grado e livello di competenza, sono tenute a svolgere.

Dopo una sommaria descrizione delle varie forme di diabete in età pediatrica, vengono definiti gli obiettivi per la prevenzione, diagnosi, cura e follow-up del diabete in età evolutiva, dettagliando la rete assistenziale, la definizione dei compiti, delle strutture e degli attori coinvolti, senza tralasciare l'educazione (personalizzata e a scuola), l'attività fisica e sportiva, il supporto psico-sociale, terminando con la previsione del passaggio dell'adolescente al mondo assistenziale diabetologico dell'adulto.

Pregi: la deliberazione regionale individua i centri di riferimento per il diabete in età pediatrica e ne stabilisce compiti e funzioni, stabilendo criteri diagnostici, iter terapeutico e i compiti del pediatria di libera scelta (PLS). Viene affrontato il problema della transizione della giovane persona con diabete alle strutture assistenziali dedicate alla persona con diabete in età adulta fornendo una traccia di tale percorso.

Criticità: per l'educazione si fa riferimento a criteri di istruzione (personale o di gruppo) ma non di educazione terapeutica. La deliberazione produce solo un riferimento generale e generico ai rapporti con la Scuola e regola la certificazione sanitaria per lo svolgimento dell'attività fisica senza entra nel merito della medesima.

Osservazioni: provvedimento articolato e approfondito sul piano culturale ma meno sul piano attuativo e organizzativo. Manca la copertura economico-finanziaria delle iniziative che da esso previste (elemento essenziale di inapplicabilità). La DGR n. 37/2004 è stata approvata in attuazione della LR 22 luglio 2009 n. 9 avente per oggetto *"Disposizioni in attuazione della Legge 16 marzo 1987 n. 115 relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito"*; tale LR non entra nel merito dell'organizzazione e realizzazione della rete assistenziale prefigurata dalla Legge n. 115/1987 ne sui percorsi operativi per raggiungere gli obiettivi prefissati.

■ SCUOLA

DGR 16 gennaio 2004 n. 37: "*Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica*" (in Appendice n.4.4).

Commenti: provvedimento complessivo che fa riferimento anche ai rapporti con la Scuola.

Pregi: individua i centri di riferimento per il diabete in età pediatrica e ne definisce compiti e funzioni, stabilendo criteri diagnostici, iter terapeutico e i compiti del PLS.

Criticità: c'è un riferimento generale e generico ai rapporti con la Scuola; regola la certificazione sanitaria per lo svolgimento dell'attività fisica senza entrare nel merito della medesima.

Osservazioni: atto articolato e approfon-

dito sul piano culturale ma meno sul piano attuativo e organizzativo.

DGR 3 agosto 2006 n. 1337: "*Rinnovo progetto per la rete Regionale di assistenza e per la terapia e la prevenzione del diabete giovanile - triennio 2006/2008*" (in Appendice n.4.8).

Commenti: la DGR 20 settembre 2002 n. 4120 prevedeva la costituzione di una rete regionale di Assistenza per la Terapia e la Prevenzione del Diabete Giovanile. La realizzazione della suddetta rete, era stata originariamente prevista per il triennio 2002/2004; la successiva deliberazione n. 1337/2006 ne determina il prosieguo e lo sviluppo.

Pregi: provvede alla copertura economico-finanziaria del progetto e ne proroga i termini sino al 2008.

Criticità: progetto a termine che richiederà un successivo atto deliberativo regionale per il suo completamento.

Osservazioni: il provvedimento nel documento allegato precisa con chiarezza gli obiettivi, il programma di sviluppo, i capitoli di spesa e i metodi di implementazione del progetto.

■ PIEDE

DGR 16 settembre 2005 n. 1168: "*Linee di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente diabetico*" (in Appendice n.4.5).

Commenti: la Commissione Diabetologica ha prodotto un documento sull'organizzazione delle attività diabetologiche che è divenuto parte integrante della delibera regionale e che contiene un paragrafo dedicato al piede diabetico.

Pregi: la deliberazione riconosce dignità autonoma a questa grave complicanza, evidenziando l'importanza dell'organizzazione della fase post-ulcerativa, indispensabile alla riduzione del numero delle recidive.

Criticità: viene rilevata l'importanza strategica di predisporre un'assistenza domiciliare per i pazienti non ambulanti.

Osservazioni: la delibera regionale considera la possibilità di realizzare strutture dedicate alla cura del piede diabetico presenti almeno nei presidi di III livello.

■ PRESIDI

D.A. 27 novembre 2002 n. 832: "*Modalità di concessione presidi diagnostici ai pazienti diabetici: Legge 115/87*" (in Appendice n.4.2).

Commenti: Decreto dell'Assessore alla Sanità sulla concessione dei presidi terapeutici ai pazienti diabetici, tra i quali figurano: 1) siringhe monouso per insulina; 2) penne pungidito e relative lancette; 3) strisce reattive per glicemia, glicosuria, chetonuria e glicochetonuria; 4) aghi per penna siringa; 5) sistemi iniettivi a penna; 6) reflettometri. Al paragrafo sette viene disciplinata la prescrizione dei microinfusori.

Pregi: i microinfusori possono essere prescritti dalle strutture diabetologiche dei presidi ospedalieri; dopo due mesi di prova deve essere redatta, da parte del medico diabetologo prescrittore, una relazione che comprovi il *"beneficio clinico ottenuto"*, *"l'idoneità del paziente all'impiego del microinfusore"* e *"la necessità dell'uso a tempo indeterminato"*.

Criticità: manca una definizione di *"beneficio clinico"*.

Osservazioni: il decreto nel disciplinare la prescrivibilità dei presidi terapeutici ai pazienti diabetici annovera anche i microinfusori di insulina.

D.A. 27 novembre 2002 n. 832: "*Modalità di concessione presidi diagnostici ai pazienti diabetici: Legge 115/87*" (in Appendice n.4.2).

Commenti: Decreto dell'Assessore alla Sanità sulla concessione dei presidi terapeutici ai pazienti diabetici; la prescrizione è a carico delle strutture diabetologiche private accreditate e convenzionate con la Regione che possono prescrivere un numero di strisce pari al fabbisogno del singolo paziente (precedenti circolari e deliberazioni n. 05/99 del 1999, n. 4989 del 1997, n. 10/05 del 1995, n. 10647 del 1991, n. 5054 del 1990).

Pregi: i glucometri vanno concessi in comodato d'uso al paziente (quindi gratuitamente) su prescrizione del medico diabetologo che potrà modificare nel tempo la prescrizione nel tempo.

Criticità: la prescrizione può avvenire per periodi da uno a tre mesi e le quantità di strisce prescritte possono essere aumentate secondo le esigenze del paziente. Non si fa riferimento a un limite massimo di spesa (essa viene subordinata alle esigenze previste dal piano terapeutico).

Osservazioni: la deliberazione stabilisce che la prescrizione delle strisce reattive sia di competenza esclusiva del medico diabetologo curante il paziente diabetico.

Circolare dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria del 26 gennaio 2009 prot. n. 0065098: "*Circolare esplicativa sull'erogazione dei microinfusori, dei sensori di glicemia a essi collegati e relativo materiale di consumo*" (in Appendice n.4.10).

Commenti: la Circolare nel richiamare espressamente l'art. 3 della Legge n. 115/87 e il DPCM del 2001 che definisce i livelli essenziali e assistenziali uniforma l'erogazione dei presidi ai pazienti che fanno uso di microinfusore con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale prevedendo le seguenti prestazioni:

– apparecchio microinfusore + kit per la messa in funzione iniziale;
– materiale di consumo annuale;
– sistema di monitoraggio della glicemia collegato al microinfusore.

I suddetti presidi sono considerati indispensabili per il mantenimento dello stato di salute del paziente e le quantità dei materiali di consumo sono quelle stabilite dal medico diabetologo curante (prescrittore).

EDUCAZIONE

DGR 31 ottobre 2005 n. 1277: "*Proroga del progetto a scopi educativi-riabilitativi per pazienti affetti da diabete di tipo 1*" (in Appendice n.4.6).

Commenti: la deliberazione proroga il finanziamento per la realizzazione, nel triennio 2005/2007, di campi scuola per giovani diabetici predisposti dal Centro di Riferimento di Diabetologia Pediatrica dell'A.O.U.P. "Federico II" in collaborazione con il Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica della Seconda Università.

Pregi: destina risorse per il finanziamento dei campi scuola per giovani diabetici.

Criticità: finanziamento a tempo determinato senza valutare come questa forma di educazione sia da considerare un presidio terapeutico permanente e quindi da finanziare in modo stabile e regolare.

Osservazioni: nell'allegato alla deliberazione sono descritte le finalità educative del progetto (un'opportunità finalizzata a migliorare le capacità di integrazione sociale) e soprattutto le modalità di svolgimento e il personale coinvolto.

CONCLUSIONI

La Regione Campania presenta una produzione legislativa sulla patologia diabetica, articolata e che contempla tutti i principali aspetti, con una recente LR quadro del 2009 dove viene aggiornata e riordinata l'organizzazione e gli ambiti di competenza della rete assistenziale specialistica diabetologica integrata con il territorio (MMG e PLS). Appa-

re altresì attenta al diabete in età pediatrica dove, con una deliberazione di Giunta Regionale del 2004, precorre e anticipa i tempi, riconoscendo l'allargamento del diabete di tipo 2 nell'età evolutiva.

Tuttavia alcune indicazioni di Legge rimangono *"general generiche"* e in taluni casi prive della relativa copertura finanziaria e previsione di spesa sul bilancio regionale (complicanze del piede).

EMILIA-ROMAGNA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

CeVEAS novembre 2001: *"Analisi comparata delle linee guida e dei rapporti di thecnology assessment*" (in Appendice n.5.2).

Commenti: documento commissionato dall'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna al Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS) per fornire una valutazione metodologica e una sintesi delle principali linee guida disponibili sul management del diabete.

Pregi: il documento contiene la revisione sistematica di tutte le linee guida internazionali e nazionali sul diabete reperibili dal 1995 fino alla data di pubblicazione del documento stesso e fornisce pannelli sinottici esplicativi per tutti gli argomenti trattati.

Criticità: il documento attualmente appare superato dagli "standard di cura italiani" sul diabete di recente ristampa.

Osservazioni: ampia analisi variegata e complessiva che ha il grande merito di proporre un confronto le linee guide prodotte da autorevoli istituzioni internazionali e nazionali, riuscendone a mettere in evidenza le differenze interpretative. Documenti come il presente rappresentano il compendio base per intraprendere una qualsiasi iniziativa in ambito di protocolli di intervento o di schemi di organizzazione sanitaria, pur necessitando di costanti e puntuali aggiornamenti.

CeVEAS 5 settembre 2003: "*Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito*" (in Appendice n.5.3).

Commenti: è un documento prodotto dal CeVEAS (Centro per la Valutazione e l'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) approvato dalla Commissione Diabetologica Regionale e diffuso con la circolare del 5 settembre 2003 (prot. 32604) n. 14 della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Pregi: il documento definisce con precisione obiettivi, attori, funzioni e indicatori della gestione del diabete, determinando il modello di valutazione della letteratura scientifica e confrontando esperienze diverse anche a livello internazionale.

Criticità: documento complesso, articolato ma attualmente appare superato dagli "standard di cura italiani" sul diabete di recente ristampa.

Osservazioni: nel documento è contenuto un approfondimento molto equilibrato delle indicazioni della letteratura internazionale sulla gestione del diabete.

■ GESTIONE INTEGRATA

CeVEAS 5 settembre 2003: "*Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito*" (in Appendice n.5.3).

Commenti: il documento molto articolato proposto all'Assessorato della Sanità dal CeVEAS (Centro per la Valutazione e l'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) è composto da due part: la prima di queste dedicata alla Gestione Integrata. Questo atto supera un atto analogo presentato nel dicembre del 2001.

Pregi: le linee guida dichiarano, nelle premesse, la metodologia applicata e forniscono una sintesi riepilogativa dei risultati. Il documento sancisce che la gestione integrata è *"… (omissis)… una partecipazione che coniuga… (omissis)… in un programma stabilito d'assistenza… (omissis)…in cui lo scambio d'informazioni… (omissis)…avviene da entrambe le*

parti e con il consenso informato del paziente… (omissis)…". La *"…(omissis)… componente più importante del team: il paziente… (omissis)…"* ha la responsabilità di una (auto) gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica a un monitoraggio continuo.

Criticità: si tratta di un ampio documento complesso e articolato che evidenzia quanto sia "indispensabile" una raccolta sistematica dei dati.

Osservazioni: le linee guida propongono al legislatore regionale gli strumenti idonei a implementare la Gestione Integrata. del diabete elencando funzioni e compiti delle varie strutture, gli obiettivi, gli indicatori e la metodologia di lavoro; ogni proposta è supportata dalle evidenze scientifiche disponibili in letteratura.

Nel settembre 2009 sono stati pubblicati gli ultimi aggiornamenti in ordine di tempo delle - Linee Guida Regionali per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 - aggiornamento dell'implementazione - con un documento elaborato in seguito alla formazione regionale sul campo attivata per l'applicazione di un modello comune e condiviso su tutto il territorio dell'Emilia-Romagna. Gli obiettivi dell'aggiornamento sono stati: la verifica dell'evoluzione dell'applicazione delle Linee Guida relative alla Gestione Integrata del paziente con diabete mellito di tipo 2, la ricerca di punti di scostamento dalle raccomandazioni regionali e la definizione condivisa delle scelte da assumere e diffondere nelle diverse realtà della Regione.

Nel Documento di programmazione politica Economico-Finanziaria per l'anno 2010, varato dalla Regione nel dicembre 2009, viene espressa l'intenzione di estendere il programma di Gestione Integrata al 100% degli operatori del settore.

PRESIDI

Circolare 22 settembre 1996 n. 35 (n. prot. 3700/BAS): "*Concessione dei presidi ai diabetici in Emilia Romagna*" (in Appendice n.5.1).

Commenti: la fornitura dei presidi per i pazienti diabetici viene organizzata da ciascuna ASL in modo autonomo, con fornitura diretta o indiretta, tramite le farmacie convenzionate con il SSR

Pregi: viene rilevata la distinzione tra "reflettometri" e "impedenziometri" lasciando al medico diabetologo la discrezionalità di scelta nella prescrizione.

Criticità: per le strisce reattive sono indicati i quantitativi massimi prescrivibili e la circolare regionale compie un generico riferimento a periodi *"di tempo limitato"*.

Osservazioni: la circolare prevede che i glucometri siano concessi, previo acquisto da parte delle AA.SS.LL. e sempre su prescrizione del medico diabetologo, che dovrà tenere un registro dei pazienti a cui è stato fornito.

CONCLUSIONI

La Regione Emilia Romagna ha trovato nel Centro per la Valutazione e l'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS) un importante e qualificato interlocutore. Le analisi proposte dal CeVEAS sono sempre molto ben documentate e dettagliate anche nella ricerca delle fonti, però richiedono un grande sforzo di analisi che deve essere condiviso e aggiornato. Questo sforzo deve avere un respiro più ampio ed è quanto le società di diabetologia, SID e AMD, hanno inteso proponendo gli Standard di Cura Italiani per il Diabete. Molto sviluppata e approfondita la disamina sulla Gestione Integrata con programmi specifici e soprattutto con revisione degli stessi e analisi dei risultati.

FRIULI-VENEZIA GIULIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

LR 27 giugno 1990 n. 28: "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia*" (in Appendice n.6.1).

Commenti: La LR di attuazione della Legge n. 115/1987 ha previsto interventi di prevenzione, educazione sanitaria, diagnosi precoce, miglioramento delle cure e agevolazioni di carattere sociale nei confronti delle persone con diabete, oltre che di formazione del personale sanitario. La LR ha tenuto conto delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche del territorio regionale, favorendo, tra l'altro, l'istituzione dei Centri di diabetologia nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico nelle sedi dei dipartimenti di emergenza e urgenza.

Pregi: ogni struttura diabetologica regionale verrà dotata di strumenti informatici uniformi al fine di garantire la raccolta, la conservazione e l'elaborazione dei dati epidemiologici del diabete mellito di tipo 1 e 2.

Criticità: l'organizzazione diabetolgica prevede un sistema integrato di cui fanno parte anche i MMG ma non sono forniti i requisiti organizzativi e le competenze.

Osservazioni: Legge di indirizzo politico e di orientamento sulla rete assistenziale diabetologica a livello regionale.

Piano della prevenzione del 1 novembre 2005: "*Prevenzione delle complicanze del diabete mellito*" (in Appendice n.6.4).

Commenti: all'interno del Piano Regionale della Prevenzione un intero capitolo è dedicato alla "Prevenzione delle complicanze del diabete". La strategia generale a cui si ispira il Piano è quella di un approccio alla gestione integrata della malattia, basata sui principi del *Disease Management* (inteso come approccio integrato all'assistenza sanitaria sul territorio con ruolo di fondamentale importanza del MMG e del Distretto Sanitario) e del *case management*.

Pregi: nel programma organizzativo è prevista la figura del Responsabile del *"case management"* che provvede all'elaborazione di un piano di cura personalizzato, ruolo professionale attribuibile anche all'infermiere professionale del Distretto non direttamente coinvolto nelle cure del paziente.

Criticità: il piano rimanda alla Commissione diabetologica l'elaborazione di linee guida per l'assistenza e la definizione degli indicatori per monitorare l'attività.

Osservazioni: il piano della prevenzione ha l'obiettivo dichiarato di un contenimento della spesa sanitaria attuabile attraverso programmi di prevenzione che riducano l'impatto delle complicanze croniche del diabete. Per raggiungere questi ambiziosi obiettivi la Regione ha individuato, in via prioritaria, il diabete quale area di intervento dove è possibile promuovere la prevenzione riducendone costi e aumentando la qualità e l'aspettativa di vita del paziente. Il Piano, identificando le priorità, demanda alla Commissione Diabetologica la produzione di strumenti operativi.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGIA REGIONALE

LR 15 maggio 2002 n. 13: "*Disposizioni collegate alla Legge finanziaria 2002*" e art. 6 LR 27 giugno 1990 n. 28 (in Appendice n.6.2).

Commenti: presso la Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali, è stata istituita con l'art. 6 della LR 27 giugno 1990 n.

28 la Commissione Regionale di Coordinamento per le Attività Diabetologiche, mentre la LR n. 15/2002 ne stabilisce i criteri di funzionamento. La Commissione ha il compito di supportare l'Amministrazione Regionale formulando proposte ed esprimere pareri per le attività di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito e le sue complicanze, esprimendo pareri e programmando interventi specifici allo scopo di permettere all'Amministrazione Regionale un'efficace azione di programmazione di interventi per persone con diabete. La Commissione ha una composizione multidisciplinare al fine di assicurare la massima operatività su campi di intervento diversificati e garantisce la rappresentatività delle Associazioni del Volontariato.

Pregi: la Commissione è composta dall'Assessore Regionale alla Sanità con funzione di Presidente, da sei esperti in ambito diabetologico e nominati dall'Assessore, due rappresentanti delle Associazioni di volontariato dei pazienti diabetici, un funzionario della Direzione Regionale della Sanità e un funzionario dell'Agenzia Regionale della Sanità. La segreteria è affidata a un funzionario dell'amministrazione della Direzione Regionale della Sanità.

■ REGISTRO DIABETE

LR 27 giugno 1990 n. 28: "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia*", art. 4 co. 3 (in Appendice n.6.1).

Commenti: per adeguare la realtà assistenziale regionale alle previsioni della Legge n. 115/1987 viene prevista l'informatizzazione dell'organizzazione diabetologica e la creazione del Registro regionale del diabete.

Osservazioni: ogni cittadino affetto da diabete viene munito di tessera personale, conforme al modello previsto dalla normativa nazionale, rilasciata dalla Unità Sanitaria Locale di appartenenza. I dati della tessera forniranno le basi epidemiologiche. Ogni struttura diabetologica viene a tal fine dotata di strumenti idonei alla raccolta, conservazione ed elaborazione dei dati epidemiologici e clinici del paziente, secondo programmi e procedure comuni e uniformi.

■ PRESIDI

DRG 3/02/2006, n. 161. Modifiche alla DGR 1253/2005: "*Modalità di erogazione a carico del SSR degli ausili per l'autocontrollo della glicemia a favore di pazienti affetti da diabete mellito*" (in Appendice n.6.5).

Commenti: la Regione Friuli Venezia Giulia con l'attuale documento ha ritenuto di dover apportare delle modifiche all'Allegato A, parte integrante della DGR 1253 dd. 30.05.2005 pur mantenendo l'indicazione sulla ricetta della categoria di paziente diabetico questa indicazione non è obbligatoria ai fini della spedizione delle ricette da parte delle farmacie e di regolare la fornitura delle strisce per i pazienti afferenti alla IV categoria.

Pregi: per i pazienti seguiti dai Centri Diabetologici, le strisce continueranno a essere fornite dalle Aziende per i Servizi Sanitari, secondo le proprie modalità organizzative; mentre per i pazienti seguiti dai medici di Medicina Generale, le strisce potranno essere dispensate dalle farmacie aperte al pubblico previa prescrizione da parte del medico e salvo diversa indicazione da parte delle Aziende per i Servizi Sanitari.

Criticità: restano confermati i tetti già stabiliti dalla predetta delibera e, solo nei casi ritenuti necessari dal prescrittore i tetti possono essere superati, con l'obbligo per il prescrittore stesso di apporre sulla prescrizione la dicitura "motivato". La prescrizione rimane bimestrale.

Ossrevazioni: i medici prescrittori (diabetologi e MMG) riportano sul ricettario del SSR la classe di appartenenza del paziente diabetico, i pazienti diabetici sono classificati in quattro differenti classi aventi diritto a diversi quantitativi mensili in base al tipo di terapia. L'atto normativo prevede una fornitura potenzialmente illimitata di strisce reattive per i pazienti insulino-trattati, purché "motivata" dal medico prescrittore.

■ EDUCAZIONE

DGR 6 agosto 2008 n. 1588: "*Approvazione programma di educazione terapeutica rivolto al soggetto diabetico*" (in Appendice n.6.6).

Commenti: delibera regionale che approva il *"Programma di educazione terapeutica rivolto al soggetto diabetico"* che si pone quale obiettivo principale il trasferimento, pianificato e organizzato, di competenze terapeutiche dai curanti ai pazienti.

Pregi: riconosce l'importanza dell'educazione terapeutica nel processo di cura del diabete. Riconosce due percorsi: i campi scuola con propri finanziamenti e l'organizzazione a livello di ogni singola Azienda Sanitaria di una attività educativa/formativa strutturata. Identifica modalità e obiettivi.

Criticità: è prevista una scheda di valutazione dell'attività di educazione ma mancano riferimenti sulla individuazione di responsabili della raccolta e gestione di questi dati. La maggior rilevanza è prestata all'organizzazione di "corsi" e non all'istituzione di un programma permanente di educazione terapeutica. L'organizzazione dei corsi è preferibilmente demandata alle Associazioni di pazienti.

Osservazioni: la delibera è prevalentemente orientata all'organizzazione di "campi" per l'età pediatrica e previsti per pazienti adulti sotto i 65 anni di età. Per i corsi sono proposti argomenti e definiti i finanziamenti (indicate remunerazione degli operatori coinvolti) mentre l'aspetto "Educazione Terapeutica Strutturata" è affrontata solo parzialmente.

■ CONCLUSIONI

La Regione a statuto speciale Friuli-Venezia Giulia si dimostra attenta nell'attuare le previsione del dettato normativo della Legge n. 115/1987 seppur con una normativa non sempre al passo con le ultime evoluzioni in ambito scientifico, terapeutico ed epidemiologico. Dal punto di vista programmatico e degli obiettivi generali, degno di nota risulta essere lo sforzo del legislatore friulano con il Piano della Prevenzione entro il quale è contenuto il Piano della Prevenzione delle complicanze del diabete mellito.

LAZIO

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

Piano Sanitario Regionale 2002-2004; LR 30 agosto 2002; Capitolo 2.3.1: Diabete Mellito (in Appendice n.7.3).

Commenti: la Regione Lazio nel PSR relativo al triennio 2002-2004 dedica cinque pagine al diabete mellito individuando tre aree di intervento:
– aumentare le conoscenze sull'epidemiologia del diabete di tipo 1 e 2;
– promuovere la qualità dell'assistenza, nell'area delle cure primarie e della continuità assistenziale;
– diabete giovanile.

Ai fini di una adeguata programmazione sanitaria il Piano compie una definizione preliminare della patologia diabetica supportata da dati epidemiologici. Individua, soggetti, strutture, e servizi per il raggiungimento degli obiettivi delle tre aree di intervento con enunciazioni spesso generiche e scarsa operatività di attuazione, valide sul piano generale e teorico, meno sotto il profilo dell'implementazione delle azioni previste.

Pregi: per ogni area di intervento definisce: obiettivi, azioni di implementazione/attuazione e soggetti responsabili.

Criticità: l'epidemiologia è confinata a ricerche indirette e non è previsto un registro regionale mentre per gli altri obiettivi non viene stabilita una tempistica precisa di realizzazione e di sviluppo.

Osservazioni: il PSR dedica ampio spazio al diabete precisandone gli obiettivi di intervento.

DGR Legge 29 febbraio 2008 n. 114: "*Ricognizione del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni ambulatoriali erogabili nell'ambito del SSR e relative tariffe in esecuzione della sentenza del TAR Lazio n. 12623/07*" (in Appendice n.7.5).

Commenti: la Delibera di Giunta Regionale Lazio del 2008 nell'aggiornare il Nomenclatore Tariffario Regionale, delinea prestazioni ambulatoriali specialistiche, aggregati di prestazioni classificati per patologie e discipline, rientranti nei LEA regionali ed erogate da parte degli Enti del SSR sia pubblici che privati/accreditati/convenzionati. La medesima delibera aggiorna e amplia i cd. Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC), previsti dalla DGR Legge 21 dicembre 2006 n. 922 (avente per oggetto: "*Integrazione deliberazione regionale n. 143/06. Promozione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, introduzione di ulteriori accorpamenti di prestazioni ambulatoriali e di pacchetti ambulatoriali complessi*"). Il PAC rappresenta *"…(omissis)… una modalità organizzativa per effettuare le prestazioni in un regime appropriato a garantire, comunque, al paziente la presa in carico da parte di uno specialista con un inquadramento globale e la definizione della gestione assistenziale… (omissis)…"* (pacchetti tra l'altro già previsti con precedente DRG n. 922"). L'elenco dei Pacchetti Ambulatoriali Complessi prevede tra gli altri, in ambito di diabete mellito e patologie metaboliche, in particolare:

– PAC per diabete neodiagnosticato e non complicato;
– PAC per l'obesità;
– PAC per la sindrome metabolica.

Pregi: omogeneizzazione delle prestazioni fornite dai diversi operatori sanitari. Sono contemplati PAC specifici per il diabete di nuova insorgenza, per l'obesità e per la sindrome metabolica.

Criticità: possibile aumento di spesa dovuto all'aggregazione precostituita di attività che potrebbero essere prescritte senza una reale necessità e una effettiva efficacia per il singolo paziente. Non sono previsti PAC

specifici per la gestione ordinaria del paziente diabetico o per le complicanze croniche.

Osservazioni: il PAC comprende almeno cinque prestazioni che possono essere erogate una sola volta. La definizione del programma è definito dal medico diabetologo e non può comprendere prestazioni non presenti negli elenchi di prestazioni previste per il PAC

GESTIONE INTEGRATA

DGR Legge 4 agosto 2005 n. 729: "*Piano regionale della prevenzione 2005-2007*" (in Appendice n.7.4).

Commenti: Il Piano regionale della prevenzione 2005-2007 approva e finanzia tre piani di prevenzione articolati in progetti uno relativo al rischio cardiovascolare, un secondo per gli screening oncologici e un terzo per le vaccinazioni. All'interno del Piano relativo al rischio cardiovascolare sono stati inseriti n. 3 progetti sul diabete:

– Gestione Integrata del diabete per la prevenzione delle complicanze;
– follow-up del paziente diabetico di tipo 2 per la diagnosi precoce delle complicanze;
– Sistema Informatizzato di Sostegno alla Prevenzione Attiva del diabete.

Pregi: aver inserito il diabete tra le patologie meritevole di investimenti di tipo preventivo.

Criticità: non sono indicate su questo documento le percentuali o l'ammontare da destinare ai singoli progetti.

Osservazioni: piano di finanziamento di progetti di prevenzione per il periodo 2005-2007.

PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR Legge 11 aprile 2000 n. 1258: "*Individuazione dei servizi regionali di riferimento e istituzione di un gruppo di lavoro per la prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito in età pediatrica*" (in Appendice n.7.1).

Commenti: la deliberazione di Giunta Regionale individua i servizi diabetologici di riferimento per il diabete di tipo insulinotrattato in età pediatrica e istituisce presso l'Assessorato alla Salvaguardia e Cura della Salute un gruppo di lavoro composto dai responsabili dei servizi regionali di riferimento individuati e da un rappresentante dell'Associazione per il Diabete Infantile e Giovanile con obiettivi precipui.

Pregi: il gruppo di lavoro ha il compito di organizzare i flussi informativi, di sensibilizzazione e informazione rivolte in particolare agli operatori di sanità pubblica, al personale delle strutture educative e ricreative, di formulare linee guida e protocolli operativi.

Osservazioni: deliberazione che riconosce l'importanza di un coordinamento tra le strutture pediatriche che si occupano di diabete infantile.

DGR Legge 21 dicembre 2001 n. 37: "*Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica*". (in Appendice n.7.2).

Commenti: articolato e dettagliato provvedimento tramite il quale la Giunta Regionale del Lazio prende atto, sotto l'aspetto epidemiologico e scientifico del diabete nel bambino e nell'adolescente, regola l'organizzazione, le funzioni e i compiti dei servizi di diabetologia pediatrica, nonché analizza gli aspetti sociali che concorrono a migliorare la gestione del bambino diabetico. Sono valutati altresì i criteri diagnostici, gli schemi terapeutici, l'automonitoraggio, l'alimentazione, l'educazione e le complicanze acute e croniche della patologia diabetica.

Pregi: il provvedimento pur essendo molto particolareggiato non può considerarsi una linea guida vera e propria; fornisce comunque elementi precisi per la diagnosi e la terapia anche delle emergenze acute. Differenzia infine tra diverse età di esordio della malattia.

Criticità: corposità del provvedimento. La transizione tra età pediatra ed età adulta è poco approfondita così come altri argomenti quali scuola e attività fisica (trattati genericamente).

Osservazioni: il documento fornisce elementi utili ma non fornisce i livelli di forza delle raccomandazioni.

PRESIDI

DP 30 settembre 2009 n. 63: "*Ratifica nuovo accordo per la distribuzione tramite farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica*" (in Appendice n.7.7).

Commenti: fino all'emanazione del decreto del Presidente della Regione Lazio ogni ASL aveva sistemi diversi di distribuzione dei presidi (diretta e indiretta, a rimborso, prezzo fisso ecc.) con diversità anche fra le cinque AA.SS.LL. dell'area metropolitana di Roma. Il provvedimento semplifica il processo identificando la distribuzione indiretta con un costo di rimborso fisso (0,83 euro a striscia) quale unica e uniforme modalità di erogazione dei presidi. Il piano terapeutico deve essere registrato online.

Pregi: uniformità di prezzo e metodo di distribuzione.

Criticità: prezzo eccessivo, estrema difficoltà nella compilazione del piano terapeutico, possibilità di cambio del prodotto da parte del farmacista.

Osservazioni: il decreto del Presidente della Regione Lazio ha sancito un accordo stipulato tra: Regione Lazio, Federfarma Lazio e Farmacie Comunali per favorire un percorso agevolato all'erogazione dei farmaci per il paziente diabetico in possesso del piano terapeutico, ma l'accordo è sproporzionalmente a vantaggio delle farmacie convenzionate. Da segnalare che l'accordo ha carattere temporaneo e sperimentale per la durata di un anno.

ALTRO

DP 2 luglio 2009 n. 45: "*Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nelle classi C10AA e C10BA degli inibitori del HGM-CoA Reduttasi singoli o in associazione*" (in Appendice n.7.6).

Commenti: il decreto obbliga all'uso dei farmaci equivalenti, salvo il non raggiungimento dei target terapeutici. Il presente decreto è stato seguito da una nota del Dirigente Regionale Responsabile della Programmazione Sanitaria in cui si afferma che *"...(omissis)… per i pazienti già in terapia...(omissis)... se non in linea con quanto previsto dal decreto, darà luogo a una rivalutazione della terapia in corso da parte del medico curante"*.

Pregi: emanazione di linee guida con basi scientifiche.

Criticità: le linee guida prodotte (obbligatorie) non hanno goduto di un processo di condivisione ne di una particolare specificità per la patologia diabetica.

Osservazioni: il decreto rappresenta un valido tentativo di risparmio sulla spesa farmaceutica in generale a livello regionale, ma le linee guida che ne sono scaturite non sono state condivise. Èpossibile che i MMG abbiano difficoltà a mantenere la prescrizione dello specialista alimentando nel paziente confusione (per es. per cambio frequente di specialità e di confezione), favorendo un probabile abbandono della terapia farmacologica.

CONCLUSIONI

La maggior peculiarità positiva della legislazione della Regione Lazio in ambito diabetologico riguarda la creazione dei cosiddetti Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC), aggregati di prestazioni specialistiche classificate per patologie e discipline all'interno dei livelli essenziali assistenziali riconosciuti dalla Regione nel Nuovo Nomenclatore Tariffario Regionale che consente una più uni-

forme e omogenea erogazione di prestazioni specialistiche assistenziali. Meno prolifico e attento risulta invece il legislatore regionale nella produzione di atti di programmazione e organizzazione della rete assistenziale socio-sanitaria per la cura e prevenzione del diabete, dove per la Gestione Integrata sono stati enunciati piani e progetti ben definiti senza però una concreta attuazione. Recentemente la Regione ha iniziato a razionalizzare la distribuzione dei presidi per rendere criteri di assegnazione e modalità di distribuzione uniformi su tutto il territorio regionale. Alcune potenziali criticità potrebbero venirsi a creare con l'imposizione dell'utilizzo di farmaci equivalenti per non aver considerato che tutte le linee guida nazionali e internazionali stabiliscono che il diabete deve essere considerato *"de facto"* in "prevenzione secondaria per la malattia cardiovascolare" con obiettivi terapeutici più rigorosi rispetto alla popolazione non diabetica.

LIGURIA

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR Legge 28 ottobre 2005 n. 1268: "*Piano regionale della prevenzione 2005-2007*" (in Appendice n.8.2).

Commenti: la qualità dell'assistenza e la Gestione Integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per una efficacie prevenzione delle complicanze e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Il Piano parte dall'analisi compiuta dallo studio QUADRI, che affronta il problema utilizzando il punto di vista del paziente, valutando i fattori sociodemografici del fenomeno, la frequenza/incidenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio e i modelli e processi di assistenza e di follow-up clinico. In quest'ottica la Regione Liguria ha individuato, all'interno del Piano Regionale 2005-2007, due aree "prioritarie": la Zona Centro Levante e la Zona Ponente nell'area metropolitana di Genova e una terza possibile nell'area di Imperia e Saremo dove organizzare un sistema di gestione integrata. Gli obiettivi generali del Piano sono individuati in:

– Gestione Integrata dei pazienti con diabete tra MMG e Medici Diabetologi Specialisti;
– formulazione di Linee Guida condivise e codificate;
– identificazione di indicatori di processo e di esito;
– sistema di raccolta comune di dati clinici;
– valutazione critica della Gestione Integrata del paziente con diabete.

Pregi: la deliberazione indica gli obiettivi generali del piano, gli indicatori di esito e di processo.

Criticità: lo studio pilota è limitato solo ad alcune aree del territorio regionale.

Osservazioni: il Piano Regionale della Prevenzione della Regione Liguria traccia le linee prioritarie su cui sviluppare azioni successive, considerando l'integrazione tra l'attività specialistica e quella svolta sul territorio dai medici di MMG un passo fondamentale nella futura evoluzione della rete dei servizi sanitari alla persona.

Deliberazione n. 22 del 30 settembre 2009: "*Piano Sociosanitario Regionale 2009-2011*" (in Appendice n.8.3).

Commenti: in continuità con il piano precedente viene definito un cronoprogramma sui tre anni per l'attuazione progressiva della gestione integrata, attraverso un studio di fattibilità in alcuni distretti e la progressiva estensione a tutta la regione. I riferimenti nella Legge sono estremamente sintetici e derivano dal lavoro svolto negli anni precedenti dalla "rete diabetologica" del PSR.

Criticità: Mancano riferimenti al finanziamento dell'attività e la definizione di obiettivi precisi da raggiungere sul tema da parte delle Aziende Sanitarie.

■ PRESIDI

Prot. n. 47160/810 del 08/05/2004: "*Costruzione, pianificazione e attivazione del percorso di formazione "il diabete tipo 2 non complicato o complicato stabilizzato: razionale scientifico, sistemi applicativi e teoria di applicazione di un nuovo percorso assistenziale integrato*" (in Appendice n.8.1).

Commenti: i microinfusori possono essere concessi a pazienti selezionati, adeguatamente istruiti, su prescrizione di uno specialista diabetologo che opera nei servizi di diabetologia delle strutture pubbliche. Il Centro diabetologico che prescrive il microinfusore deve garantire l'esistenza di percorsi dedicati

all'istruzione, addestramento, monitoraggio degli utenti; la presenza di personale del team diabetologico formato all'impiego di tale terapia; un servizio di reperibilità e disponibilità di strumenti e materiale di consumo per il periodo di valutazione.

Osservazioni: il Centro diabetologico deve garantire una corretta gestione del paziente in terapia con microinfusore. In una prima fase iniziale deve valutare il paziente, la pompa e definire gli obiettivi terapeutici. A questa fase segue l'applicazione dello strumento e l'inizio della terapia; questa fase può essere effettuata in regime di ricovero ordinario, *day hospital* o in ambulatorio. Infine, si avrà una verifica dell'efficacia terapeutica e della capacità di gestione. Il Centro diabetologico, inoltre, deve garantire al paziente, attraverso incontri educazionali dedicati, una corretta istruzione ed educazione relativamente a: gestione quotidiana della pompa, gestione delle situazioni a rischio, gestione delle situazioni non abituali, schema di ritorno alla terapia sottocutanea, conoscenza delle situazioni in cui ricorrere al curante. La scelta del tipo di microinfusore deve essere effettuata dal Medico specialista diabetologo sulla base delle indicazioni cliniche, delle necessità del paziente e delle abilità del paziente.

CONCLUSIONI

La Regione Liguria appare sprovvista di atti normativi e/o regolamentari tanto generali quanto particolari sui diversi aspetti organizzativi, gestionali assistenziali della malattia diabetica in applicazione della Legge n. 115/1987. L'unico provvedimento positivo risulta essere la DGR Legge 28 ottobre 2005 n. 1268 che affronta limitatamente, seppur argomento di rilevanza strategica per un'efficace prevenzione delle complicanze e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti, la Gestione Integrata tra "Ospedale" e "Territorio" all'interno del Piano della Prevenzione 2005-2007, mediante un progetto pilota che prende in considerazione solo alcune zone (due, potenzialmente tre) del territorio regionale. La prescrivibilità dei presidi compresi i microinfusori e l'organizzazione della diabetologia regionale compresa la "Gestione Integrata" con i MMG sono sviluppate in una nota regionale del 2004.

LOMBARDIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

DGR Legge 27 giugno 2005 n. 217: "*Allegato al Piano di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete 2005-2007*" (in Appendice n.9.5).

Commenti: il Piano di Prevenzione attiva per gli anni 2005-2007 riprende quanto esposto nel programma presentato nel biennio precedente e riformula alcune linee generali di intervento. La Regione Lombardia, in ottemperanza alla nota del 8 giugno 2005 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute nella DGR Legge n. 217/2005, nell'avviare le linee operative di seguito precisate opta per avviare iniziative autonome rispetto a quelle proposte dal Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle Malattie (CCM):
– prevenzione del rischio cardiovascolare;
– prevenzione delle complicanze del diabete;
– screening oncologici;
– vaccinazioni.

Ogni azione è dotata di una disponibilità con fondo regionale vincolato e per quanto concerne la prevenzione delle complicanze del diabete, la Regione Lombardia mette a disposizione € 5.000.000,00 per il triennio 2005-2007.

Pregi: l'analisi compiuta in premessa della deliberazione evidenzia le criticità dell'assistenza diabetologica in Lombardia quali a mero titolo esemplificativo: la non perfetta collaborazione tra i diversi soggetti attori della rete assistenziale, la scarsa presenza di team diabetologici operanti e funzionanti, la difficoltà di condivisione e adozione di uniformi percorsi diagnostico-terapeutici e ricoveri ospedalieri impropri.

Criticità: rimanda a ogni singola AA.SS. LL. la responsabilità di colmare le carenze e disfunzioni sopra elencate.

Osservazioni: i costi del diabete sono elevati: una razionalizzazione dell'organizzazione del processo a rete di cura e assistenza ridurrebbe il rischio di deterioramento della salute delle persone con diabete con una proporzionale riduzione dei costi diretti e indiretti (ivi compresi i costi sociali) a carico del SSR.

LR 30 dicembre 2009 n. 33: "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*" (in Appendice n.9.8).

Commenti: la Regione Lombardia integra in un Testo Unico (T.U.) tutte le disposizioni in materia sanitaria abrogando le precedenti disposizioni a partire dalla LR 2 marzo 1992 n. 8 avente per oggetto la *"Prevenzione e cura del diabete mellito"* o la DGR Legge 21 febbraio 2000 n. VI/48301 con la quale la Regione Lombardia ha definito gli indirizzi funzionali e organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito. Con la vigente Legge è stata ampliata l'organizzazione di prevenzione e cura del diabete mellito, evolvendo il precedente sistema assistenziale ispiratosi all'attuazione della Legge n. 115/1987. Il sistema previsto dall'attuale T.U. persegue le seguenti finalità:
– della prevenzione e diagnosi precoce della malattia diabetica;
– della qualificazione delle metodologie di cura e di prevenzione delle complicanze;
– dell'inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, lavorative, ricreative e sportive;
– del reinserimento sociale dei soggetti colpiti da gravi complicanze post-diabetiche.

Pregi: il T.U. identifica quattro livelli di intervento:
1. il Centro Regionale di riferimento per la malattia diabetica in età adulta e pediatrica;

2. l'Unità Operativa di Diabetologia dell'ASL;
3. le Sezioni specialistiche di diabetologia;
4. le Cure Primarie a livello distrettuale.

Criticità: a differenza della Legge abrogata, il T.U. non determina le dotazioni organiche delle strutture dedicate all'assistenza diabetologica ne i criteri per definire i livelli delle strutture.

Osservazioni: la valenza di coordinamento e raccordo delle fonti in ambito sanitario regionale racchiuse nel T.U. semplifica la riorganizzazione di tutta la normativa sanitaria regionale (due gli articoli dedicati al diabete nn. 45 e 46). Nel vigente testo è andato perso ogni riferimento alla Commissione Diabetologica Regionale istituita dalla previgente LR n. 8/1992. Tuttavia nel D.c.r. del 17 dicembre 2009 prot.n. VIII/938 relativo al T.U. si prevede che la Giunta Regionale Lombardia proceda a sviluppare ulteriormente questa parte della Legge per aggiornare e quindi rispondere ai nuovi fabbisogni di cura e prestazioni richieste dalla patologia diabetica tenendo conto delle esperienze pregresse e le sperimentazioni e i programmi di Gestione Integrata attuati dalle AA.SS.LL. lombarde negli ultimi anni, favorendo inoltre la promozione della collaborazione e il ruolo delle Associazioni di Volontariato.

DGR Legge 6 dicembre 2011 n. 2633 "*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2012*" (in Appendice n.9.10).

Commenti: deliberazione di Giunta Regionale con la quale la Lombardia ha definito le *"Regole di gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'anno 2012"* alla luce del "Patto per la Salute per gli anni 2010-2012". Negli indirizzi di programmazione viene evidenziata l'attuale criticità delle risorse che inducono a focalizzare prioritariamente due fabbisogni del sistema regionale lombardo (e non solo!): l'integrazione tra aziende e l'innovazione nei processi tecnico-sanitario-amministrativi.

Le aree di priorità degli obiettivi sono:
– da un lato gli interventi che migliorano l'accesso ai servizi, l'appropriatezza/efficacia degli interventi e la continuità delle cure;
– dall'altro gli interventi organizzativi e gestionali, capaci di integrare le attività delle Aziende stesse per ottenere una diffusione delle buone pratiche dei diversi processi tecnico-professionali e amministrativi a livello di sistema, portando a configurare il Servizio Sanitario Regionale in un sistema integrato "a rete".

Il provvedimento individua così quindici aree di intervento (1. indirizzi di programmazione; 2. quadro di sistema; 3. gli acquisti delle aziende sanitarie: linee di indirizzo; 4. prevenzione medica e veterinaria; 5. formazione del personale, medicina convenzionata territoriale e ecmprovider; 6. piani e programmi di sviluppo; 7. edilizia sanitaria; 8. internazionalizzazione del sistema sanitario lombardo; 9 indici di offerta – negoziazione; 10. tariffe; 11. attività di controllo e tempi di attesa; 12. farmaceutica e protesica; 13 area salute mentale; 14. sistema informativo socio sanitario; 15. indirizzi di programmazione socio sanitaria), dove al n. 4.1.2 *"Prevenzione Medica e Veterinaria"*, viene previsto tra gli obiettivi dei Dipartimenti di Prevenzione Medici, la "Attuazione di interventi per la promozione di stili di vita al fine di ridurre l›incidenza di patologie cronico-degenerative e per la riduzione di fattori di rischio quali obesità, sedentarietà, tabagismo". Al Paragrafo n. 6 *"Piani e programmi di sviluppo"*, è anticipato un sistema a "rete di funzioni di alta media e bassa complessità delle cure" delle strutture e dei servizi che costituisce un passaggio qualificante e in grado di garantire omogeneità e flessibilità territoriale per le attività di diagnosi e di cura, favorendo la diffusione di conoscenze tra gli operatori

sanitari, permettendo loro di indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate e consente al paziente di accedere a percorsi di cura e assistenziali standardizzati e di elevata qualità. Tra gli obiettivi di sistema connessi all'implementazione delle reti risulta preminente la definizione di livelli clinico-organizzativi delle Unità Operative e il loro inserimento nei percorsi di gestione del paziente acuto e post-acuto. Per il *"sistema"* Diabete - nel corso del 2010 e 2011 il G.A.T. (Gruppo di Approfondimento Tecnico a livello regionale) ha elaborato una proposta di linee di indirizzo per un Piano integrato Territorio - Ospedale per la prevenzione e gestione della patologia diabetica in Regione Lombardia, formalizzandone gli indicatori*:* redazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) di gestione integrata sia a livello di ASL sia di erogatore (privato accreditato/convenzionato SSR); appropriata presa in carico del paziente diabetico e riduzione del 20% dei ricoveri per diabete.

DGR Legge 6 luglio 2011 n. 1962 "*Approvazione dei requisiti autorizzativi relativi alla "macroattività ambulatoriale ad alta complessità assistenziale", ai sensi della DGR n. IX/1479 del 30/03/2011, e all'attività di emodinamica*" (in Appendice n.9.11).

Commenti: deliberazione di Giunta che approva, in ottemperanza alle previsioni dispositive della precedente DGR Legge n. IX/1479 del 30/03/2011, i requisiti autorizzativi per le strutture convenzionate con il SSR per lo svolgimento della macroattività ambulatoriale ad alta complessità assistenziale;

DGR Legge 30 marzo 2011 n. 1479 "*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario*" (in Appendice n.9.12).

Commenti: con questa deliberazione di Giunta, la Regione Lombardia nell'ottica di fornire pratica attuazione al "*Patto per la Salute per gli anni 2010-2012"* in modo particolare al punto nel quale è prevista *"... (omissis)...una riduzione dello standard di posti letto, diretta a promuovere il passaggio dal ricovero ospedaliero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale...(omissis)..."*, approva una serie di regole per la gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'anno 2011" e tra queste:

– le indicazioni cliniche e organizzative per lo svolgimento delle Attività di Cure subacute;
– ulteriori indicazioni per l'implementazione del *Chronic Related Group* (CReG)";
– le macroattività ambulatoriali complesse e ad alta integrazione di risorse";

Relativamente alle attività di cura subacute di cui al punto a), trattasi di una presa in carico, che avviene in un contesto di ricovero protetto, di pazienti affetti da postumi di un evento acuto o da scompenso clinicamente non complesso di una patologia cronica; trattamento finalizzato a ottenere specifici obiettivi sanitari, erogato senza soluzione di continuità dopo un ricovero acuto o in alternativa allo stesso, per trattare uno o più problemi clinici in fase attiva relativi a pazienti prevalentemente anziani e affetti da patologie croniche. Relativamente all'implementazione del CReG (*Chronic Related Group*) la DGR Legge n. 1479/2011 prosegue nello sviluppo del nuovo modello già sperimentato dalla DGR Legge n. 937 del 1 dicembre 2010 avente per oggetto *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011"* che ha previsto il CReG come una innovativa modalità di presa in carico dei pazienti che, a fronte della corresponsione anticipata e predefinita di risorse (CReG), deve garantire, senza soluzioni di continuità e cali di assistenza, tutti i servizi extraospedalieri (prevenzione secon-

daria, follow-up, monitoraggio persistenza terapeutica, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica) necessari per una buona gestione clinico organizzativa delle patologie croniche. Per le macroattività ambulatoriali complesse e ad alta integrazione di risorse la deliberazione rimanda a un ulteriore e successivo atto.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR Legge 9 aprile 2002 n. 8678: "*Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico*" (in Appendice n.9.1).

Commenti: la deliberazione trae la premessa dal documento predisposto da un gruppo di lavoro in merito alla gestione integrata dei malati diabetici secondo le più aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche di settore e allegato alla delibera quale sua parte integrante e sostanziale. Tale documento prevede un modello assistenziale che garantisce la continuità assistenziale tra le strutture tecnico funzionali quali il Presidio Ospedaliero e il Territorio, comportando una collaborazione tra l'ASL e la struttura specialistica.

Pregi: il provvedimento individua all'interno di ciascuna ASL un referente per la Gestione Integrata che faciliti il coordinamento dei rapporti tra Presidio Ospedaliero e Territorio, favorendo lo sviluppo del modello assistenziale relativo comprendente la realizzazione di un Libretto del paziente diabetico, da mettere a disposizione dell'assistito;

Osservazioni: la Regione Lombardia con DGR 21 febbraio 2000 n. 6/48301, ha definito gli indirizzi funzionali e organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito, sulla base del documento tecnico licenziato dal Gruppo di lavoro e ha adottato il *Disease Management* come strumento di analisi del percorso assistenziale. Con il medesimo provvedimento si dava mandato alle AA.SS. LL. di sviluppare progetti di Gestione Integrata del paziente diabetico dove il paziente assume un ruolo attivo e partecipativo per migliorare l'efficacia e l'efficienza delle cure. Nel presente documento si presenta un modello assistenziale di Gestione Integrata con un forte impulso di integrazione tra struttura specialistica e territoriale, indicando chiaramente compiti, metodi, programmi e obiettivi per tutti i soggetti coinvolti. Il modello assistenziale, improntato a una logica di miglioramento continuo, potrà determinare, in ambito clinico, un aumento dell'efficacia delle terapie e in ambito economico, una razionalizzazione delle risorse con una proporzionale riduzione della spesa laddove il paziente diabetico riuscirà a raggiungere un miglioramento della qualità della vita.

DGR Legge 30 novembre 2005 n. 1258: "*Prevenzione attiva del Diabete Mellito e delle sue complicanze": Piano Regionale di Dettaglio ai sensi della DGR n. VIII/00217 del 27.6.2005*" (in Appendice n.9.4).

Commenti: la delibera di Giunta Regionale implementa il "Piano Regionale di dettaglio della Prevenzione Attiva del Diabete Mellito e delle sue complicanze". Il provvedimento punta a una forte integrazione tra équipe diabetologica e il livello territoriale per garantire la migliore assistenza e razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili, adottando il *Disease Management* come strumento di analisi del percorso assistenziale e l'approccio globale alla malattia misurato con indicatori di qualità.

Pregi: per valutare l'efficacia degli interventi è stata adottata l'analisi della Task Force on Community Preventive Service (CDC Atlanta).

Criticità: l'analisi dell'efficacia sull'assistenza fornita ai pazienti diabetici si basa su parametri statunitensi e non sulle peculiari specificità della realtà nazionale e regionale italiana e lombarda.

Osservazioni: l'analisi della Task Force on

Community Preventive Service indica come fortemente raccomandabili la Gestione Integrata e l'approccio multifattoriale con il sistema del case management della malattia per ottenere un miglioramento del compenso metabolico.

■ PATENTE

Nota prot. n. H1.2004,003,4873 del 21 luglio 2006: "*Diabete mellito e guida autoveicoli*" (in Appendice n.9.2).

Commenti: la Regione Lombardia prende atto dell'ultima circolare ministeriale sulla patente di guida, ribadendo la necessità che il giudizio da parte dei medici diabetologi specialisti integri la valutazione tecnico-sanitaria generale della commissione ex art. 119 co. 2 bis del C.d.S. sia a i fini della stadiazione della malattia e delle sue complicanze, sia ai fini della valutazione della durata dell'idoneità alla guida, superando così la previdente disciplina che prevedeva il giudizio in sede monocratica da parte dei medici diabetologi specialisti sull'idoneità del paziente.

■ PIEDE

DGR Legge 2 agosto 2007 n. 5237: "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007 - II provvedimento 2007*" (in Appendice n.9.7).

Commenti: nell'ambito della definizione delle prestazioni ambulatoriali la deliberazione regionale si preoccupa di fornire l'esatta codifica di alcune prestazioni ambulatoriali come l'ossimetria transcutanea e le medicazioni avanzate.

Pregi: la deliberazione aggiorna le tariffe rispetto al Nomenclatore Tariffario Nazionale e definisce le prestazioni altrimenti non classificabili come le medicazioni cavitarie, la vacuum-terapia e la neuromodulazione.

Criticità: queste prestazioni frequentemente utilizzate in ambito diabetologico rimangono relegate nella branca "altre prestazioni".

Osservazioni: la deliberazione rappresenta comunque un importante contributo al riconoscimento di prestazioni ambulatoriali fornite ai pazienti diabetici con lesioni cutanee che permette di classificare e ottenere un rimborso specifico ad hoc senza il rischio di interpretazioni/travisazioni unilaterali e soggettive.

■ PRESIDI

DGR Legge 26 ottobre 2010 IX/700: "*Proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per i pazienti diabetici nel triennio 2010-2013; schema tipo di convenzione con Federfarma per l'utilizzo del sistema webcare2e del tariffario ausili e presidi*" (in Appendice n.9.9).

Commenti: Il provvedimento approva: 1) l'"accordo regionale" con le farmacie per l'erogazione di ausili per i pazienti diabetici per il periodo 2010-2013"; 2) lo schema tipo di "Convenzione regionale" per l'utilizzo del sistema WEBCARE2 posto a disposizione gratuita alla Regione Lombardia e alle sue ASL da Federfarma Lombardia a corredo dell'accordo convenzionale per la fornitura e la distribuzione di ausili e dispositivi per i pazienti diabetici"; 3) la proposta di "Tariffario Ausili e Presidi per diabetici", dando mandato al Direttore Generale della Direzione Regionale sanità alle relative sottoscrizioni.

Pregi: rimangono inalterati i criteri per la prescrivibilità dei presidi già riportati nel DGR Legge 9 aprile 2002 n. 8678: "Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico" (in Appendice n.9.1).

Commenti alla DGR Legge n. 8678: la deliberazione approva il documento "Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete

mellito: criteri di concessione e modalità di fornitura" disciplinando così l'erogazione e l'elenco dei presidi concedibili gratuitamente alle persone con diabete (glucometri, strisce reattive, aghi, siringhe, microinfusori con relativi set per la somministrazione di insulina, pile, ecc.) nell'osservanza del D.M. 8 febbraio 1982 e secondo l'art. 3 della Legge n. 115/1987. I microinfusori sono considerati presidi concedibili in prestito d'uso. La deliberazione fornisce precise indicazioni all'uso del microinfusore alle quali ogni Centro Diabetologico deve attenersi garantendo:

– la valutazione del paziente, la scelta della pompa, e la definizione degli obiettivi terapeutici;
– applicazione dello strumento e inizio della terapia; fase effettuata sia in regime di ricovero, che *day hospital* o anche ambulatoriale;
– verifica dell'efficacia terapeutica e della capacità di (auto)gestione.

Pregi: la delibera definisce i presidi sanitari intendendo strumenti e apparecchiature utili all'automonitoraggio e alla terapia del diabete ivi comprendendo i beni di consumo (es. fornitura di strisce reagenti per la determinazione della glicosuria/chetonuria per bambini con diabete fino a cinque anni di età e per gli adulti con diabete instabile e per pazienti in terapia dietetica (DM tipo 2). Il piano terapeutico annuale è redatto dal medico prescrittore (MMG e/o specialista diabetologo) per i pazienti con diritto all'esenzione ticket per patologia. Sono individuati quantitativi massimi consigliati e in caso di superamento dei "tetti" è necessaria una relazione con motivazioni medico-cliniche a giustificazione dell'ulteriore fabbisogno con una validità trimestrale. Le prescrizioni sono a carico del medico del Distretto. Per i microinfusori sono indicati i pazienti per i quali l'uso del microinfusore potrebbe fornire miglioramenti dell'equilibrio glicemico. I Centri Diabetologici che prescrivono il microinfusore devono garantire percorsi di formazione/istruzione e monitoraggio dei pazienti, nonché di un servizio di pronta disponibilità.

Osservazioni: i piani di prescrizione sono dettagliati e prevedono solo la segnalazione delle caratteristiche tecniche/terapeutiche senza alcuna indicazione di tipo commerciale. Il fabbisogno e la relativa prescrizione è controllata "a monte" dal medico prescrittore del Distretto, garantendo così un controllo quali-quantitativo delle somministrazioni al paziente con diabete. I microinfusori possono essere prescritti da ogni struttura in grado di garantire la formazione e l'istruzione del paziente diabetico, questi apparecchi sono concessi sulla valutazione discrezionale dello specialista diabetologo e non sono forniti elementi tassativi per valutarne l'efficacia.

SCUOLA

Circolare n. 30/SAN del 12 luglio 2005: "*Linee guida sul diabete giovanile per favorire l'inserimento del bambino diabetico in ambito scolastico*" (in Appendice n.9.3).

Commenti: la circolare affronta la rilevanza del problema generale del bambino con diabete in età scolare.

Pregi: è presente una analisi della letteratura e una analisi epidemiologica, e viene enfatizzata l'importanza del coinvolgimento di tutti gli attori; devono essere individuati i referenti della "educazione alla salute" all'interno di ogni collegio docenti. Sono indicate le modalità di utilizzazione dei fondi che permettono alle AA.SS.LL. di pagare il servizio (procedura a evidenza pubblica, voucher socio-sanitario ecc. con riferimenti legislativi). Nel testo si precisa inoltre che il personale dell'ASL addetto alla somministrazione dell'insulina dovrà attenersi scrupolosamente alle prescrizioni riportate sull'apposita scheda, nella quale dovranno essere annotate le eventuali variazioni della terapia insulinica

in rapporto al controllo glicemico effettuato.

Criticità: il *"peccato originale"* che emerge, in via pregiudiziale, consta nell'eccesso di prudenza da parte del legislatore regionale lombardo nella scelta del *nomen iuris* dell'atto: una circolare che si ricorda essere all'ultimo posto della gerarchia delle fonti di Legge quanto a cogenza. A differenza di quanto attuato nel 2010 dalla Regione Marche, che ha regolato la materia con una deliberazione di Giunta Regionale fornendo quindi la massima operatività ed esecutività alla norma, la Lombardia dopo questa prima circolare non ha fatto seguire alcuna norma di grado superiore per impedire l'applicazione della circolare *"ad libitum"*. La circolare infatti rimanda alle singole AA.SS.LL. l'individuazione del personale addetto all'assistenza sanitaria in ambito diabete, senza contemplare in via generale un supporto stabile a sostegno degli insegnanti. I docenti non sono autorizzati alla somministrazione di insulina, se non su base volontaria e con assunzione di responsabilità personale, nell'ambito del rapporto fiduciario tra docente e discente, e previa adeguata formazione. Di norma comunque la terapia insulinica è "demandata ai genitori e/o a servizi esterni organizzati dall'ASL

Osservazioni: la circolare affronta il problema in modo completo, fornendo negli allegati, informazioni utili alla formazione del corpo docente e linee di comportamento da adottare nelle situazioni più comuni e frequenti nella patologia diabetica quali: iper e ipoglicemia, terapia, alimentazione; e nella vita in ambiente scolastico quali l'attività fisica, le feste, il gioco ecc. Meno approfondite e pregnanti sono invece le indicazioni a supporto dell'eventuale somministrazione quotidiana della terapia insulinica da parte degli insegnanti a propri alunni con diabete; è pur vero che i casi sono poco frequenti, stante l'assunzione di responsabilità diretta e personale dell'insegnante che somministra l'insulina, ma è altrettanto vero che, in un ottica solidaristica di incentivazione di comportamenti virtuosi e collaborativi nel favorire il giovane con diabete, anche questo aspetto avrebbe potuto essere maggiormente disciplinato.

■ ALTRO

DGR 26 ottobre 2006 n. VIII/257: "*Piano Socio Sanitario 2007-2009*" (in Appendice n.9.6).

Commenti: nell'ambito del Piano Socio Sanitario della Regione Lombardia il diabete rientra tra le malattie croniche degenerative ad ampio impatto sociale.

Pregi: l'interazione tra le diverse professionalità impegnate nella cura del diabete, compresi i MMG, viene indicata come prioritaria ed essenziale.

Osservazioni: ancora una volta il diabete è annoverato tra le malattie croniche degenerative quale esempio paradigmatico di riferimento per l'implementazione di una rete di servizi alla persona e l'adozione di programmi di Gestione Integrata. Tale ideale è ulteriormente rimarcato nelle DD.GG.RR. 13 dicembre 2006 n. 8/3776 e 26 novembre 2008 n. 8/8501, dove, in relazione alla "rete dei servizi" organizzata secondo diversi livelli di intensità di cura, si ribadisce che *"... (omissis)... i network per patologia, per percorsi, per aree prioritarie...(diabete..)...(omissis)... saranno costituiti da esperti...(omissis)... che hanno già sperimentato soluzioni di riconosciuta validità, in grado di fornire supporto tecnico professionale alle altre realtà in ambito ospedaliero e territoriale e di promuovere il confronto scientifico e quindi la ricerca e il miglioramento continuo...(omissis)... ".*

■ CONCLUSIONI

La Regione Lombardia nel complesso dimostra sensibilità e attenzione normativa-istituzionale relativamente alla patologia diabetica, con atti e provvedimenti legislativi a carattere di indirizzo e program-

mazione come ad esempio la DGR del 17 dicembre 2009 - n. VIII/938 avente per oggetto *"Ordine del giorno concernente il testo unico delle leggi regionali in materia di sanità: aggiornamento delle disposizioni relative alla prevenzione e cura del diabete mellito"*, che impegna la Giunta Regionale a procedere, una volta approvato il Testo Unico, a novellare la parte della Legge riguardante la gestione del diabete per rispondere a nuovi fabbisogni di cura e prestazioni richieste dalle innovazioni terapeutiche di tale patologia, tenendo conto di tutte le esperienze e le sperimentazioni e i programmi di gestione integrata attuati dalle AA.SS.LL. lombarde negli ultimi anni, favorendo la promozione di una maggiore sinergia con le associazioni di volontariato.

APPROFONDIMENTO 13.1

Lettera aperta ai Responsabili della Sanità della Regione Lombardia

Milano, 22 febbraio 2012

Ill.mo Dr. Roberto Formigoni Presidente Regione Lombardia.
Gent.mo Dr. Luciano Bresciani Assessore Sanità Regione Lombardia.
Gent.mo Dr. Carlo Lucchina Direttore Generale Sanità.

c.p.c.
S.E. On. Dr. Giorgio Napolitano Presidente della Repubblica.
Ill.mo Sen. Prof. Mario Monti Presidente Consiglio dei Ministri.
Ill.mo Prof. Renato Balduzzi Ministro della Salute.
Gent.mo Sen. Dr. Antonio Tomassini Presidente 12ª Commissione permanente (Igiene e Sanità).
Gent.mo Sen. Dr. Ignazio Marino Presidente Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale.
Gent.ma Dr.ssa Maria Luisa Mottes Presidente CLAD (Coordinamento Lombardo Associazioni Diabetici) Regione Lombardia.
Gent.ma Dr.ssa Maria Teresa Branca Presidente Nazionale OSDI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani).
Gent.mo Signor Giovanni Sifarelli Presidente OSDI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani) Regione Lombardia.
Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere della Regione Lombardia – Loro Sedi.
Ai Direttori Generali delle ASL della Regione Lombardia – Loro Sedi.
A tutti i Diabetologi della Regione Lombardia – Loro Sedi.

***Oggetto**: lettera aperta ai responsabili della Sanità di Regione Lombardia (inviata alle maggiori testate giornalistiche)*

Gentilissimi,
*desideriamo chiedere un **incontro urgente** in relazione all'applicazione sul territorio lombardo del DGR IX/2633 del 06/12/2011 - allegato 5: Progetto «**Accesso alla Specialistica ambulatoriale** presso i Medici di Assistenza Primaria in Forma Associativa di Gruppo», che ci ha sorpreso in quanto **non preventivamente discussa né tantomeno condivisa** con le società scientifiche che rappresentano gli specialisti operanti in diabetologia, né con le associazioni dei pazienti.*
*Come diabetologi, abbiamo sempre fornito la nostra collaborazione (nell'ambito del Gruppo Approfondimento Tecnico Diabete da Voi convocato) per formulare proposte operative nell'intento di fornire la massima attenzione a un **problema di salute sociale quale è il diabete mellito**, offrendo la più elevata professionalità ai cittadini portatori di tale patologia. Riteniamo che la **cura del diabete** non possa essere gestita con una procedura di «consulenze occasionali» ma richieda una **presa in carico** da parte di una struttura diabetologica (che si interfacci con la Medicina di Assistenza Primaria - MAP), la quale abbia al proprio interno non solo il diabetologo ma tutte le figure professionali necessarie per costituire un **team diabetologico** in grado di fornire una **prestazione professionale di alta qualità** che permetta di ottenere i migliori esiti possibili per la persona portatrice della patologia, **riducendo** in modo significativo l'insorgenza di **complicanze gravemente invalidanti**.*
*È infatti ormai noto che **l'efficacia della cura nel diabete** e di tutte le patologie croniche è **strettamente correlata con la possibilità di dare risposte multidisciplinari e altamente coerenti ai bisogni dei pazienti**.*
*Integrando e valorizzando le specifiche competenze di ogni componente del team si può raggiungere lo scopo di potenziare le capacità delle persone con diabete affinché possano operare **scelte informate e condivise** per una quotidiana autogestione. In tal senso si sono espresse le nostre società scientifiche e le istituzioni nazionali, che hanno avallato la pubbli-*

*cazione del volume "**Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito"** nella collana "Quaderni del Ministero della Salute" (n. 10, luglio-agosto 2011).*
*Riteniamo che soluzioni diverse rappresentino una pericolosa deriva che, di fatto, ci porterebbe a tempi antecedenti alla Legge Nazionale 115 del 16 marzo 1987, resa operativa dal Protocollo Stato Regioni del 1991 e recepita da Regione Lombardia con la LR 8 del 1992. Crediamo che i **Diabetologi della Lombardia** non debbano andare presso gli Studi dei MAP (Medici di Assistenza Primaria), ma **debbano continuare a operare all'interno delle Strutture di Diabetologia** come previsto dalle Leggi nazionale e regionale, come suffragato anche dagli ottimi risultati clinici ottenuti, certamente tra i migliori al mondo!*
RingraziandoVi anticipatamente per l'attenzione che vorrete dedicare al problema "diabete" e a tutti coloro che sono portatori di tale cronicità, in attesa di Vostro cortese riscontro, inviamo distinti saluti.

Carlo B. Giorda Presidente Nazionale Associazione Medici Diabetologi (AMD).
Luigi Sciangula Presidente AMD Lombardia.
Umberto Valentini Presidente Nazionale Diabete Italia.
Antonio C. Bossi Presidente SID Lombardia.
Gabriele Riccardi Presidente Nazionale Società Italiana di Diabetologia (SID).

MARCHE

ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI CURA E PREVENZIONE DEL DIABETE MELLITO

DGR 16 febbraio 1998 n. 290 MA/SAN: "*Definizione delle tariffe per le prestazioni ambulatoriali erogate dai servizi di diabetologia e malattie del ricambio ai sensi della LR 9 dicembre 1987 n. 38*" (in Appendice n.10.1).

Commenti: il provvedimento stabilisce per le prestazioni erogate dai Centri di diabetologia in regime ambulatoriale le tariffe con il criterio dell'accorpamento.

Pregi: per ciascun paziente trasferito in cura con prescrizione del MMG viene stabilita una tariffa unica.

Criticità: la deliberazione, datata 1998 richiederebbe un aggiornamento tariffario.

Commenti: la tariffa è riferita a pazienti conosciuti e inclusi nell'elenco degli assistiti presso i Centro diabetologici regionali in cura da almeno un anno e ulteriormente frazionabile in dodicesimi. Ciascun Centro è tenuto a curare la registrazione dei pazienti su apposito archivio informatizzato.

LR 23 febbraio 2009 n. 1. "*Nuove disposizioni in materia di prevenzione e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.10.5).

Commenti: la presente LR abroga le precedenti leggi regionali del 9 dicembre 1987 n. 38 avente per oggetto "*Organizzazione e disciplina dei centri di diabetologia*" e del 9 maggio 1996 n. 14 che aveva a sua volta modificato la precitata LR n. 38/1987 in tema di prevenzione e cura del diabete mellito.

La finalità della Legge è quella di realizzare un sistema integrato di prevenzione e cura della patologia diabetica garantendo all'utenza regionale Marche l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate. La Regione Marche spinge sulla Gestione Integrata del paziente diabetico. La Legge disciplina l'Assistenza Territoriale e Specialistica, l'assistenza specialistica per minori; viene istituito il Comitato regionale per la diabetologia e, presso l'unico IRCCS regionale, Istituto Nazionale di Ricovero e Cura per Anziani - I.N.R.C.A., viene istituito il Centro di riferimento regionale del piede diabetico.

Pregi: istituisce i Centri diabetologici di primo livello, uno per ogni ambito territoriale. I Centri di primo livello sono istituiti con Unità Operative Semplici. Per tale organizzazione è prevista la copertura finanziaria della relativa spesa.

Criticità: sono riportati anche gli obiettivi per i MMG, senza peraltro precisare gli strumenti organizzativi e/o di supporto a loro disposizione.

Osservazioni: questa LR che abroga le precedenti in materia, riorganizza i servizi di diabetologia affidando a due strutture le funzioni di Centro di Riferimento Regionale per gli adulti e per i pazienti diabetici in età pediatrica. Prevede l'istituzione di Unità Operative Complesse, una per provincia e Unità Operative Semplici presso i vari presidi Ospedalieri dislocati sul territorio regionale. Le dotazioni organiche del personale sono individuate in base alle dimensioni del bacino di utenza afferenti alla struttura diabetologica.

COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

LR 23 febbraio 2009 n. 1, art. 7: "*Nuove disposizioni in materia di prevenzione e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.10.5).

Commenti: la LR istituisce un "Comitato diabetologico" al fine di coordinare l'attività assistenziale ed è organismo consultivo della Giunta Regionale in ordine alla definizione degli indirizzi programmatici nel settore delle malattie diabetologiche e del ricambio e sulla proposta del piano sanitario regionale.

Pregi: all'interno del Comitato diabetologico sono rappresentate tutte le diverse componenti (professionali e non) coinvolte a vario titolo nella cura della patologia diabetica.

Criticità: il Presidente del Comitato è eletto all'interno del gruppo e la componente di operatori medici diabetologi pare prevalente.

Osservazioni: il Comitato diabetologico ha potere consultivo e viene consultato dal Governo Regionale in ordine alla definizione degli indirizzi di attività di prevenzione del diabete e gestione integrata del paziente diabetico; deve inoltre presentare annualmente una relazione sulle attività svolte e ha una durata pari alla legislatura regionale.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR 18 luglio n. 899: "*Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali – Revoca e sostituzione della DGR 837 del 30.06.2005. – Progetto prevenzione delle complicanze del diabete*" (in Appendice n.10.2).

Commenti: Tra i progetti previsti nel Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 ce ne sono tre che attengono:
– introduzione della carta del rischio cardiovascolare;
– tecniche di gestione integrata del diabete (dove per il *Disease Management* del diabete è in atto un'esperienza pilota di cinque centri diabetologici con alcuni MMG - una decina per Centro);
– interventi sull'obesità.

Il Progetto di Prevenzione delle complicanze del diabete ivi contenuto si prefigge di:
– creare fra i MMG e i centri specialistici diabetologici un collegamento bidirezionale per mezzo di una cartella clinica informatizzata;
– accrescere l'appropriatezza degli interventi sia del diabetologo, sia del MMG;
– mettere in campo una strategia di prevenzione di tipo primario, secondario e terziario.

All'interno del Progetto di Prevenzione delle complicanze del diabete è stato previsto poi un sottoprogetto, provvisto di apposito finanziamento, denominato "*call-center*" nell'ambito del più vasto progetto di informatizzazione della rete diabetologica regionale.

Pregi: il progetto si propone di ridurre il numero di accessi (impropri) presso le strutture diabetologiche e quindi di ridurre i costi di gestione della patologia diabetica.

Criticità: il progetto pilota prevede l'introduzione e l'utilizzo di una cartella clinica informatizzata di origine "non" istituzionale.

Osservazioni: nel tentativo di ridurre l'accesso alle strutture diabetologiche e contestualemnte i costi, la Regione Marche ha promosso, mediante un progetto pilota, la creazione di una rete assistenziale a livello regionale condivisa da tutti i Centri diabetologici e i MMG utilizzando un'unica cartella informatizzata e l'istituzione di un "*call-center*" quale strumento di coordinamento e raccordo essenziale.

LR 23 febbraio 2009 n. 1, artt. 2 e 3: "*Nuove disposizioni in materia di prevenzione e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.10.5).

Commenti: la Regione realizza un sistema integrato di prevenzione e cura della patologia diabetica e delle sue complicanze, garantendo la gestione integrata del paziente

diabetico. Per gestione integrata si intende una partecipazione congiunta dello medico diabetologo specialista e del MMG o del PLS in un programma stabilito di assistenza nei confronti dei pazienti. La gestione integrata prevede l'acquisizione *ab origine* del consenso informato del paziente e un efficace coordinamento tra assistenza territoriale e specialistica.

Pregi: sono definiti compiti e funzioni delle vari soggetti attori coinvolti nel processo assistenziale integrato e il ruolo di indirizzo e programmazione della Regione.

Criticità: non sono indicati modelli organizzativi.

Osservazioni: l'assistenza territoriale è erogata dai medici di MMG o dai PLS ed è coordinata dai Distretti Sanitari del territorio mentre l'assistenza specialistica è erogata attraverso Centri di diabetologia di primo e secondo livello presenti nei Presidi Ospedalieri (sono istituiti i Centri di riferimento regionale per il diabete dell'età pediatrica e per l'età adulta), pur mancando un protocollo operativo per definire competenze e ruoli all'interno della Gestione Integrata.

■ PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR 16 luglio 2007 n. 787: "*Regolazione dei rapporti tra Centri diabetologia per adulti e pediatrici*" (in Appendice n.10.4).

Commenti: la deliberazione tratta del rapporto tra medico/rete assistenziale e paziente al fine di ridurre i disagi legati al ricovero ospedaliero. Viene raccomandato infatti di ottimizzare sin dall'esordio la terapia e l'educazione terapeutica fornendo al paziente e alla sua famiglia un adeguato *counseling*, anche con supporto psicologico, che dovrà proseguire fino al delicato momento di transizione tra la struttura diabetologica pediatrica e quella per l'età adulta.

Il provvedimento affronta il ruolo dell'educazione terapeutica quale perno del sistema assistenziale sul bambino con diabete prevedendo diverse fasi: Educazione Iniziale ed Educazione Successiva scomposta in:
– educazione terapeutica di gruppo;
– campi scuola regionali;
– educazione terapeutica con gli operatori scolastici;
– incontri di educazione terapeutica extraospedalieri.

Viene inoltre regolamentato il rapporto di collaborazione nel passaggio dal Centro di Riferimento Regionale per la Diabetologia pediatrica (CDRP) ai Centri di diabetologia per l'adulto.

Pregi: il provvedimento consente al paziente che decide di permanere in cura presso la struttura diabetologica pediatrica, deve essere debitamente informato in merito alle attività assistenziali svolte presso il Centro diabetologico per l'età adulta e in ogni caso tale scelta non può essere procrastinato oltre i 20 anni di età.

Criticità: la deliberazione, pur affrontando e sviluppando il problema della transizione del paziente dalle strutture diabetologiche pediatriche a quelle per l'età adulta, si limita a enunciare le diverse fasi del processo assistenziale in età pediatrica (educazione, campi scuola, coinvolgimento delle strutture diabetologiche territoriali, ecc.) ma non definisce le modalità di implementazione del processo assistenziale nel suo complesso (dall'età pediatria all'età adulta) ne la relativa copertura finanziaria.

Osservazioni: l'atto stabilisce linee di indirizzo per l'organizzazione del trasferimento del paziente diabetico dalle strutture diabetologiche pediatriche a quelle per l'età adulta, operazione che deve essere favorita dalla partecipazione e collaborazione al passaggio tra le strutture diabetologiche assistenziali e le associazioni dei pazienti.

SCUOLA

DGR 20 settembre 2010 n. 1356: "*Attuazione atto di raccomandazione del Ministro Istruzione e Ricerca e del Ministro della salute sulla somministrazione di farmaci in orario scolastico, Approvazione Protocollo d'Intesa, Piano integrato di accoglienza/assistenza del bambino con diabete a scuola*" (in Appendice n.10.6).

Commenti: provvedimento all'avanguardia nel panorama normativo e regolamentare delle regioni italiane per contenuti e modalità di analisi e proposta di soluzioni dell'annosa e spinosa questione dell'assistenza scolastica del bambino con diabete. La deliberazione fornisce con n. 5 allegati pratica e particolare attuazione alle raccomandazioni (non giuridicamente vincolanti ma che con questa deliberazione regionale lo diventa per tutti gli istituti scolastici di ogni ordine e grado della Regione Marche) dei Ministri dell'Istruzione e della Ricerca e della Salute sulla somministrazione di farmaci in orario scolastico del 2005.

Il provvedimento offre una sinergica e completa assistenza multidisciplinare (personale scolastico, infermieri professionali, volontari, familiari) e multicompartimentale (personale della Scuola e del Servizio Sanitario Regionale) al bambino con diabete non solo nella somministrazione della terapia insulinica ma di una migliore qualità di vita "scolastica" mediante una corretta formazione/informazione sulle principali caratteristiche e problematiche sottese alla patologia diabetica in età pediatrica. Gli allegati operativi sono la sintesi del confronto promosso dall'Associazionismo di settore (AFAID) in collaborazione con il Servizio Salute, l'Ufficio Scolastico Regionali con il supporto tecnico del Centro Regionale di diabetologia pediatrica istituito presso l'Ospedale Riuniti di Ancona (art. 5 LR n. 1/2009).

La delibera assegna competenza specifiche e complementari tra loro ai diversi *stakeholders* coinvolti: la Famiglia, il Centro Regionale di diabetologia pediatrica, il SSR (PLS/MMG+Distretti Sanitari con l'ADI), le istituzioni Scolastiche e le Associazioni.

PRESIDI

DGR 17 novembre 2006 n. 1328: "*Modalità di concessione dei microinfusori per l'insulina*" (in Appendice n.10.3).

Commenti: il provvedimento approva le linee guida proposte da un gruppo di esperti.

Pregi: la concessione dei microinfusori viene prescritta dal Centro di diabetologia che deve fornire una dettagliata relazione dove documenta il beneficio ottenuto dopo due mesi di trattamento. La concessione del microinfusore avviene previa acquisizione del consenso informato sottoscritto dal paziente. Il Centro di diabetologia prescrittore deve dimostrare la presenza di percorsi formativi per i pazienti e garantire un'assistenza nell'arco delle 24 ore.

Criticità: durante il periodo di prova è il Centro di diabetologia a provvedere alla fornitura dell'apparecchio e del materiale di consumo che solo successivamente sarà acquistato dalla ASL di appartenenza.

Osservazioni: la disposizione ricalca sostanzialmente le linee di un precedente provvedimento del 2001. Si preoccupa di individuare i Centri di diabetologia prescrittori che devono assicurare ogni fase del processo di concessione del microinfusore al paziente: gestione, istruzione e assistenza h. 24. Il costo dell'apparecchiatura e del materiale di consumo rimane a carico dell'ASL di appartenenza del paziente.

DD Servizio Salute n. 94/S04 del 06/05/2010: D.L.gs. 153/2009 e DGR 921/2009 e 265/2010: "*Accordo con le OO.SS. delle farmacie convenzionate per l'Ossigeno terapia domiciliare e per l'Assistenza Integrativa Regionale e DGR 261/2010. Fornitura di farmaci di classe C*" (in Appendice n.10.7).

Commenti: la delibera si propone di dare atto ai protocolli d'intesa per la fornitura dei presidi per diabetici come già stabilito dall'art. 6, comma 1, lettera h) della LR n. 1/2009 che definisce la fornitura dei presidi diagnosti per diabetici tramite le farmacie convenzionate. Le farmacie convenzionate potranno erogare i seguenti prodotti per diabetici: reflettometro (fornitura gratuita/comodato d'uso), strisce reattive, siringhe, aghi per penna, aghi pungidito, ketodiabur-test, aghi e altri prodotti per i microinfusori.

Pregi: la spedizione da parte del farmacista della ricetta SSN redatta dal medico prescrittore, avviene applicando le fustelle con il codice a barre dei prodotti erogati negli appositi spazi. La procedura proposta risponde, altresì, alle esigenze della tracciabilità del prodotto. La tariffa che viene riconosciuta alle farmacie convenzionate, farà riferimento a criteri indicati.

Criticità: il Centro di diabetologia e malattie del ricambio dovrà redigere un Piano Terapeutico in triplice copia (su carta chimica) per la fornitura. La fornitura deve coprire il fabbisogno di materaile per uno o due mesi e comunque non superiore a tre mesi e dovrà rimanere nei limiti di un tetto massimo di spesa per paziente/mese.

Osservazioni: per la determinazione delle tariffe si è tenuto conto, valutati i costi diretti e indiretti del SSN, degli attuali prezzi di aggiudicazione delle gare pubbliche e delle tariffe previste da analoghi accordi stipulati in altre regioni confinanti. L'accordo non deve avere maggiori oneri economici per il Servizio Sanitario Regionale, fatto salvo l'eventuale aggiornamento dei costi da operare con le OO.SS. di categoria.

CONCLUSIONI

Il legislatore regionale delle Marche si è dimostrato prolifico nella produzione normativa in ambito di diabete mellito denotando sensibilità al problema, aperta al dialogo e una sinergica collaborazione con il tessuto sociale regionale, con il volontariato e con gli operatori sanitari costruendo un modello assistenziale tramite leggi, provvedimenti, novellazioni anche su argomenti affrontati solo parzialmente e in modo non organico a livello nazionale (es. l'assistenza scolastica). La Regione Marche è stata dunque la prima regione italiana a deliberare un provvedimento sui servizi di diabetologia dopo l'emanazione della Legge n. 115/1987, proseguendo con continui aggiornamenti sino alla recentissima LR n. 1 del 2009 dove viene analizzata la Gestione Integrata del paziente diabetico, ivi compresi i rapporti con i MMG e i PLS.

MOLISE

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

LR 20 dicembre 1989 n. 25: "*Norme per l'istituzione e la disciplina dei servizi regionali di diabetologia*" (in Appendice n.11.1).

Commenti: la LR di attuazione della Legge 115/1987 che prevede l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei servizi di diabetologia allo scopo di potenziarne l'azione di prevenzione, diagnosi e cura del diabete secondo parametri organizzativi e funzionali uniformi (LEA) realizzando un sistema integrato di attività intra ed extra ospedaliera (collegamento Ospedale – Territorio).

Pregi: individua le strutture e definisce le dotazioni organiche dal punto di vista delle varie figure professionali (multiprofessionalità delle *équipes*). Le strutture previste sono di tre tipologie: Unità Operative Semplici aggregate alle Medicine, ambulatori diabetologici dedicati all'interno delle Unità Operative Complesse di Medicina e i Poliambulatori distrettuali a livello territoriale.

Criticità: non sono previste Unità Operative Complesse (e quindi autonome) di diabetologia.

Osservazioni: Risultano mancanti atti di natura amministrativa per fornire pratica e concreta attuazione ai propositi legislativi regionali (con delibere di Giunta Regionale, regolamenti e/o circolari). La Legge individua le strutture diabetologiche regionali senza valutarne il fabbisogno di prestazioni e la relativa assegnazione di risorse.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

LR 20 dicembre 1989 n. 25: "*Norme per l'istituzione e la disciplina dei servizi regionali di diabetologia*" (in Appendice n.11.1).

Commenti: la LR all'art. 12 un Comitato Regionale al fine di assicurare il coordinamento delle attività assistenziali e degli interventi operativi e promozionali connessi con le finalità della LR.

Pregi: definisce la composizione della Commissione indicando come Presidente l'Assessore Regionale alla Sanità, oltre ai Responsabili dei diversi Servizi diabetologici ospedalieri e delle Unità Sanitarie Locali; ai Responsabili dei Centri territoriali multizonali; a uno specialista operante nei servizi ambulatoriali in rappresentanza del Sindacato Unitario Medici Ambulatoriali Italiani; a due MMG di cui uno operante nei servizi di medicina scolastica, designati dalla Federazione Regionale degli Ordini provinciali dei medici; a un rappresentante delle Associazioni di volontariato.

Criticità: non sono precisati in dettaglio compiti e funzioni della Commissione, riassunti in appena tre paragrafi.

Osservazioni: La Commissione svolge una funzione di organismo consultivo e propositivo per la realizzazione coordinata dei progetti obiettivo; si occupa anche delle proposte relative all'aggiornamento professionale e può proporre correttivi per la razionalizzazione e l'organizzazione degli aspetti assistenziali nella prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito.

DGR n. 220 10 marzo 2009: "*Rinnovo comitato regionale diabetologia ai sensi della LR 20.12.1989, n. 25"* (in Appendice n.11.2)

Commenti: rinnovo dei componenti della Commissione Diabetologica, successivamente con la DGR n 469 del 11 maggio dello stesso anno è stato sostituito un componente.

■ CONCLUSIONI

La Regione Molise presenta una legislazione non aggiornata alle ultime evoluzioni e

modalità organizzative della rete assistenziale in favore delle persone con diabete, limitandosi a una unica LR che disciplina l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei servizi di diabetologia. La Legge risale al lontano 1989 e pur cercando di affrontare nel suo complesso l'organizzazione assistenziale del diabete trascura alcuni aspetti essenziali della malattia e il naturale evolversi delle conoscenze che devono trovare pratica applicazione nella rete assistenziale sanitaria regionale.

PIEMONTE

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

LR 10 luglio 1989 n. 40: "*Predisposizione della rete dei servizi per la pevenzione e la cura del diabete mellito nella Regione Piemonte in atuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115*" (in Appendice n.12.1).

Commenti: con solerzia, nel 1989, il legislatore regionale del Piemonte emana una Legge quadro di predisposizione di una prima rete di servizi per la prevenzione e la cura del diabete a livello regionale in attuazione della Legge quadro nazionale n. 115 del 1987. La Legge ha lo scopo di predisporre azioni programmate e altre iniziative idonee a fronteggiare il diabete mellito perseguendo alcuni obiettivi tra i quali:
– prevenzione e diagnosi precoce del diabete;
– prevenzione delle complicanze;
– miglioramento cure dei pazienti diabetici;
– miglioramento e promozione dell'educazione sanitaria e terapeutica;
– agevolazione nell'inserimento sociale del paziente diabetico (dall'età evolutiva all'adulto).

Osservazioni: la rete asssitenziale si sostanzia nella diversificazione di livelli d'intervento specialistico che prevedono attività specialistiche diabetologiche svolte dalle Divisioni di medicina generale, da Unità Operative Ospedaliere non autonome operanti nel'ambito della Divisione di Endocrinologia, Unità Operative Ospedaliere autonome, Servizi specialistici autonomi di diabetologia pediatrica e strutture diabetologiche univeristarie. Viene riconosciuto, seppur ancora a livello "embrionale" il ruolo del Volontariato e delle Associazioni di settore.

LR 7 aprile 2000 n. 34: "*Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica*" (in Appendice n.12.2).

Commenti: questa LR integra e completa la precitata LR 10 luglio 1989 n. 40 di attuazione della Legge n. 115/1987.

Pregi: la Legge istituisce all'art. 2, presso ogni singola ASL una Unità Operativa specialistica di Malattie Metaboliche e Diabetologia collocata in Ospedale e con valenza dipartimentale (Unità Operativa Semplice). Nelle AA.SS.LL. con più Presidi Ospedalieri viene istituita un'unica Unità Operativa a valenza dipartimentale. Tali Unita Opertive Semplici assorbono anche l'assitenza a livello territoriale.

Criticità: la dotazione organica è calcolata sul bacino d'utenza ma non sono specificati i criteri di valutazione del rapporto tra popolazione e numero di operatori sanitari.

Osservazioni: la LR n. 34/2000 emancipa le "vecchie" unità operative non autonome specialistiche previste dalla LR n. 40/1989 in Unità Operative Semplici di primo livello dotate di personale dedicato, previsione mutuata dagli intervenuti ddllggss. nn. 502/1992 e 229/1999.

DGR 18 settembre 2003 n. 14-10073 "*Linee guida per la gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero elettivo e alle prestazioni specialistiche ambulatoriali della Regione Piemonte*" (in Appendice n12.5).

Commenti: il tema "liste d'attesa" è uno degli aspetti più critici messi in evidenza dall'ultimo PSR in quanto rappresenta uno dei parametri sentinella della capacità di risposta ai bisogni di salute della popolazione. La Regione Piemonte ha avviato con questo provvedimento un percorso organizzativo per graduare l'accesso alle prestazioni ambulatoriali sulla base di una preventiva valutazione di priorità clinica.

Pregi: il decreto stabilisce precisi livelli di intervento utilizzabili come strumento per af-

fermare il carattere di equità nel trattamento sanitario e garantire all'utente l'accesso al servizio sanitario in base alla rilevanza clinica.

Criticità: rischio di ulteriore burocratizzazione nel rapporto tra MMG e specialisti.

Conclusioni: la DGR definisce come "prima visita o primo accertamento diagnostico" ogni prestazione specialistica richiesta per un evento di nuova insorgenza nella storia anamnestica del paziente anche quando inerente a una patologia già nota. La definizione di prima visita o primo accertamento diagnostico deve essere fatta dal medico prescrittore e nel caso di "pazienti con patologia già nota" sono da considerarsi prima visita solo quelle effettuate nei casi in cui si presenti una fase di riacutizzazione. In tutti gli altri casi si parla di visite o di altra prestazioni successive alla prima. Per le urgenze è definito un grading (tre classi) che richiedono la risposta specialistica in tempi definiti (2, 15 e 30 giorni rispettivamente).

DGR 22 marzo 2010 n. 61/13646: "*Percorsi assistenziali appropriati per i pazienti affetti da diabete mellito e da patologia con eziologia reumatologica e aggiornamento nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*" (in Appendice n.12.18).

Commenti: il PSR 2007-2010 prevede che siano sviluppate azioni positive per la crescita complessiva del sistema. In questo contesto sono stati individuati percorsi diagnostico-terapeutici per pazienti affetti da diabete; l'atto deliberativo prevede anche una rivalutazione di alcune voci del Nomenclatore Tariffario Regionale vigente.

Pregi: la sperimentazione di tale percorso riguarda i pazienti diabetici nel suo complesso, senza distinzione per la tipologia nosografica, mirando alla riqualificazione dell'assistenza specialistica diabetologica erogata a livello regionale attraverso un processo atto a migliorare l'appropriatezza delle prestazioni ambulatoriali, con riduzione dei ricoveri ospedalieri impropri.

Criticità: tale riorganizzazione si concentra soprattutto sugli aspetti amministrativi e di una valorizzazione economica della prestazioni sanitarie di assistenza diabetologica erogate in regime ambulatoriale preoccupandosi del relativo riconoscimento nel Nomenclatore Tariffario Regionale. Si rileva come le prestazioni di esami strumentali, di laboratorio o ambulatoriali che ancora ora sono gravate dalla compartecipazione alla spesa sanitaria come la consulenza dietologica non sono ancora inserite nel Nomenclatore Tariffario Regionale.

Osservazioni: il percorso delineato dalla deliberazione in esame individua, sulla base degli standards minimi assistenziali diabetologici nazionali e internazionali, le attività che devono essere realizzate per assicurare a tutte le persone con diabete, o a rischio di sviluppare la malattia diabetica, la valutazione specialistica in ciascuna ASL della Regione Piemonte. Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale descritto prevede l'invio del paziente in appositi Centri di accoglienza, di indirizzo e supporto al percorso diagnostico/terapeutico assistenziale del diabete mellito (CA PDTA – DM) che provvederanno a tutti i bisogni assistenziali del paziente diabetico.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

DGR del 15 settembre 2003 n. 24-10413: "*Nomina della Commissione diabetologica regionale di cui alla LR 7 aprile 2000, n. 34, inerente Nuove norme per l'assistenza diabetologica*" (in Appendice n.12.4).

Commenti: nella LR n. 34/2000 la Regione Piemonte istituisce la "Commissione Diabetologica Regionale" al fine di *"...(omissis)... verificare in tutto il territorio regionale il rispetto dei principi e delle disposizioni normative vigenti, nonché per garantire interventi omogenei e qualificati e per il coordinamento*

delle attività per la prevenzione e cura del diabete mellito...(omissis)...". Con il presente atto vengono nominati i componenti senza stabilire i criteri di scelta. La Commissione è periodicamente rinominata (in merito si ricordano DGR del 23 marzo 2009 n. 15/11064: Rinnovo Commissione diabetologica regionale di cui alla LR 7 aprile 2000 n. 34, inerente "Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica").

Pregi: il provvedimento determinata la durata del mandato della Commissione e la composizione, sono presenti i MMG, gli specialisti, gli universitari e i pediatri e dal 2009, anche i rappresentanti delle Associazioni di volontariato.

Criticità: nel mandato di nomina non sono esplicitati i criteri di scelta dei componenti.

Osservazioni: la Commissione Regionale è un organismo di tutela per le persone affette da diabete mellito, le quali possono segnalare inadempienze od omissioni nei loro confronti per fatti che ledano i diritti riconosciuti dai principi costituzionali e dalle vigenti disposizioni di Legge nazionali e regionali in materia. La Commissione opera elaborando protocolli diagnostici terapeutici e linee guida per l'organizzazione della rete assistenziale sul diabete, vigliando sullo stato di attuazione delle normative e promuovendo iniziative di aggiornamento professionale del personale sanitario.

■ GESTIONE INTEGRATA

D.D. 23 dicembre 2008 n. 979: "*Approvazione del Protocollo operativo per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto in Piemonte", in attuazione dell'Accordo Regionale di cui alla DGR 27 ottobre 2008 n. 40-9920*" (in Appendice n.12.10).

Commenti: la determina dirigenziale approva il "*Protocollo Operativo per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto in Piemonte*" in attuazione dell'Accordo Regionale dei Medici di Medicina Generale per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 di cui alla DGR n. 40-9920/2008. La determina stabilisce:

1. che sarà cura dei competenti servizi aziendali provvedere all'aggiornamento dei dati relativi alle persone iscritte nel registro Regionale Diabete (RRD);
2. che i Comitati diabetologici istituiti presso ciascuna ASL siano integrati con le figure professionali che hanno partecipato a corsi master per "Formatore IGEA", ai fini dell'implementazione del modello di gestione integrata prposto dalla DGR n. 40-9920/2008;
3. di procedere a una campagnia informativa di sensibilizzazione dell'opinone pubblica sul modello proposto di gestione integrata mediante un manifesto illustrativo da diffondere.

Criticità: l'implementazione dell'informazione e della formazione è autoreferenziante.

Osservazioni: Il Protocollo operativo allegato alla determinazione prevede la condivisione con i servizi di diabetologia l'opportunità di inserire il paziente nel programma di Gestione Integrata quando il diabete è già noto e dirotta al servizio diabetologico tutti i pazienti di prima diagnosi. Il protocollo operativo tutela altresì i pazienti diabetici di nuova insorgenza a cui deve essere richiesta ed effettuata una visita diabetologica specialistica e permette ai MMG e ai medici diabetologi di concordare quali pazienti possono essere gestiti in regime di Gestione Integrata.

DGR 27 ottobre 2008 n. 40-9920: "*Approvazione dell'Accordo Regionale dei Medici di Medicina Generale per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2*" (in Appendice n.12.11).

Commenti: la deliberazione di Giunta Regionale approva l'Accordo Regionale dei Medici di Medicina Generale per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2, in aderenza alle iniziative previste dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, individuate e approvate dalla Regione Piemonte nel Piano Regionale di prevenzione attiva e di coordinamento dei progetti di cui alla DGR 4 luglio 2005 n. 39-415. Nell'approvare l'accordo regionale dei MMG per la Gestione Integrata, il provvedimento ne stabilisce una validità triennale con relativi finanziamenti per anno d'esercizio.

Pregi: il progetto è finanziato con un capitolo di spesa autonomo.

Criticità: tutta l'azione del provvedimento è a favore dei MMG e le Aziende Ospedaliere non sono coinvolte nel processo evolutivo, manca un coinvolgimento motivato di tutti gli attori del processo.

Osservazioni: il progetto della Regione Piemonte non tiene conto delle diverse realtà socio economiche della regione ne delle dimensioni delle aree urbane, tutto il progetto è gestito dagli organi regionali senza un reale coinvolgimento delle società scientifiche.

DD 30 aprile 2008 n. 176: "*Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007:Prevenzione delle complicanze del Diabete tipo 2. Approvazione documentazione attuativa del progetto*" (in Appendice n.12.12).

Commenti: determina Dirigenziale dell'Assessorato alla Sanità che approva i documenti costituenti la base per l'implementazione del progetto "prevenzione delle complicanze del diabete di tipo 2" che sono singolarmente classificati in quattro documenti distinti e allegati:

1. Livelli Essenziali di Assistenza diabetologica che le AA.SS.LL. della Regione Piemonte devono erogare a tutti i soggetti con diabete;
2. Linee Guida di riferimento per la realizzazione delle attività diabetologiche nell'ambito della gestione integrata;
3. indicatori per la valutazione delle attività diabetologiche svolte nell'ambito della Gestione Integrata;
4. modello di Gestione Integrata del diabete di tipo 2.

Pregi: gli allegati forniscono tutti gli elementi utili allo svolgimento dell'intero processo con individuazione dei presupposti scientifici a sostegno della medicina basata sull'evidenza di prove di efficacia.

Criticità: almeno per la fase di avvio, vengono adottati strumenti non informatizzati, costituiti da una scheda di segnalazione per il Servizio Diabetologico delle attività svolte dal MMG e un referto strutturato per il MMG sulle attività svolte dal Servizio Diabetologico.

Osservazioni: per valutare le attività diabetologiche nell'ambito del progetto di Gestione Integrata del diabete tipo 2, in Regione Piemonte viene adottata una serie di indicatori di processo e di risultato intermedi rispetto ai quali saranno misurate le performances dell'assistenza diabetologica di ciascuna ASL. Per la valutazione delle attività relative alla nefropatia e alla retinopatia diabetica vengono adottate le indicazioni fornite dal Diabetes Quality Improvement Project. Il corretto funzionamento di questo modello organizzaztivo presuppone una sinergia d'intenti e obiettivi, dove è auspicabile che i MMG e gli operatori dei Servizi di Diabetologia si incontrino, stabiliscano obiettivi comuni, scambino reciproche esperienze e si impegnino a una cooperazione coordinata e sinergica. A tale scopo i Direttori Generali delle AA.SS.LL. istituiscono all'interno di ciascuna Azienda un Comitato Diabetologico costituito da rappresentanti di tutti gli operatori coinvolti (Responsabili dei Servizi di Diabetologia, Medici di Medicina Generale, Responsabili dei Distretti Sanitari). Il Comitato ha il compito di tradurre a livel-

lo locale il protocollo di Gestione Integrata, predisponendo e aggiornando un Piano della Qualità dell'assistenza diabetologica sulla base di un modello standard. Il Piano della Qualità deve tener conto anche degli altri elementi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione, fra i quali i livelli essenziali di assistenza diabetologica, le Linee Guida sanitarie di riferimento e gli indicatori per la valutazione delle attività. Con la DGR n. 40-9920/2008 avente per oggetto" Accordo della Medicina Generale sulla gestione integrata del diabete. Riparto e assegnazione delle somme spettanti alle AA.SS.LL pari ad € 5.800.000,00", vengono distribuiti i primi fondi relativi all'accordo con i MMG.

DGR 4 agosto 2009 n. 36/11958: "*Rete informatica per la gestione integrata del diabete. Affidamento, ex art. 23 LR n. 18/2007, all'ASL del Verbano Cusio Ossola (VCO), dell'attività di coordinamento sovrazonale*" (in Appendice n.12.13).

Commenti: la delibera assegna all'ASL V.C.O. la funzione di coordinamento sovrazonale con riferimento a tutte le AA.SS.LL. regionali utilizzando uno strumento informatico unico.

Pregi: l'ASL V.C.O. ha adottato una procedure informatizzata con i requisiti richiesti per essere collegata alle altre reti regionali; il provvedimento opera affinché tale soluzione sia estesa a tutte le AA.SS.LL. della Regione.

Criticità: la presenza di più sistemi informatici regionali (Archivio Unico Regionale Assistiti; Registro Regionale Diabetici, programma Sistema Integrato Regionale di Sanità Elettronica, progetto Fascicolo Sanitario Elettronico) crea alcune difficoltà di interconnessione in un progetto di "rete" coordinato.

Osservazioni: il sistema dovrebbe permettere di assegnare a ogni medico il punteggio LAP (Livelli Appropriati di Performance) raggiunto ogni anno.

DD 27 agosto 2010, n. 578: "*Rinnovo gruppi di lavoro sulla riorganizzazione dell'assistenza diabetologica in Piemonte, nell'ambito del modello di gestione integrata del diabete fra ospedale e territorio*" (in Appendice n.12.17).

Commenti: in questa determinazione dirigenziale regionale vengono rinnovati i gruppi di lavoro sull'assistenza diabetologica di cui a una precedente determinazione del 3 giugno 2009 n. 254, assegnandone il coordinamento al Settore Assistenza Sanitaria Territoriale, anche ai fini della correlazione tra i medesimi gruppi di lavoro. Tale operazione viene implementata dalla Regione Piemonte a isorisorse in quanto ai componenti dei gruppi di lavoro non spetta alcun compenso; le eventuali spese di missione e viaggio, qualora dovute, sono a carico dell'Amministrazione da cui dipendono i componenti il gruppo stesso.

Criticità: i componenti dei gruppi di lavoro sono indicati direttamente dalla egione senza tentare di coinvolgere tutte le componenti diabetologiche regionali (Università, Società Scinetifiche, rappresntatinti di ASL e ASO).

■ PEDIATRIA

DD 11 agosto 2010, n. 555: "*Impegno della somma di Euro 47.000,00 sul cap. 157813/2010 ed erogazione all'ASO Ospedale Infantile Regina Margherita-S.Anna di Torino quale contributo regionale per lo svolgimento dei campi scuola destinati a bambini e adolescenti diabetici negli anni 2010-2011, ai sensi della DGR n. 21-13415 dell'1.3.2010*" (in Appendice n.12.15).

Commenti: determinazione dirigenziale regionale di esecuzione di quanto disposto dalla DGR 1 marzo 2010 n. 21-13415. Esempio di un tentativo di razionalizzazione dell'allocazione di risorse in un settore specifico, quello educativo-terapeutico dell'assistenza diabetologica al bambino/adolescente, a livello sovralocale, regionale. Infatti con il dispositivo

di questa determinazione la Regione Piemonte rende noto di assegnare un finanziamento ominicomprensivo di € 47.000,00 all'A.S.O. "Ospedale Infantile Regina Margherita-S. Anna" di Torino per il coordinamento attuativo del progetto per lo svolgimento dei campi scuola destinati a bambini e ad adolescenti diabetici residenti su tutto il territorio regionale nel periodo 2010-2011.

DGR 1 marzo 2010 n. 21-13415: "*LR 7 aprile 2000, n. 34, art. 5. approvazione Linee guida per l'attuazione dei campi scuola rivolti a bambini e adolescenti diabetici*" (in Appendice n.12.16).

Commenti: la Commissione Regionale per il diabete ha ritenuto essenziale definire le linee guida per l'organizzazione dei campi scuola e conseguentemente la Regione Piemonte ha fatto sue tali osservazioni riportate nel documento preparatorio.

Pregi: individua le fasce di età e per ognuna di esse propone un modello organizzativo specificando gli obiettivi sociali e psico-pedagogici dell'esperienza formativa. Sancisce che la partecipazione ai campi è un *"diritto del bambino e dell'adolescente diabetico"* e limita l'accesso a due esperienze per ciascun paziente. I partecipanti possono accedere ai campi su segnalazione del Servizio di Pediatria presso cui sono seguiti ma l'accettazione delle richieste è affidata al Responsabile del campo.

Osservazioni: documento molto articolato che mette in evidenza il valore educativo del campo scuola, si preoccupa di tutelare la sicurezza degli ospiti e fornisce la copertura finanziaria al progetto.

■ ATTIVITÀ FISICA

DGR 12 aprile 2005 n. 39: "*Realizzazione obiettivo Piano Sanitario Regionale. Studio Progetto Diabete e sport*" (in Appendice n.12.7).

Commenti: la deliberazione non disciplina in senso proprio l'attività sportiva della persona con diabete ma decreta la nascita di uno studio di intervento stipulato tra la Regione - Istituto di Medicina Sportiva e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Molinette San Giovanni Battista di Torino.

Pregi: lo studio promuove l'attività fisica come terapia di prevenzione del diabete DM tipo 2.

Criticità: propone uno studio clinico ma non favorisce la pratica sportiva e non la disciplina.

Osservazioni: il progetto finanzia la selezione dei pazienti e l'attività fisica presso strutture sanitarie controllate per la durata di due anni. Il progetto ha una forte connotazione di promozione della salute migliorando abitudini e stili di vita sedentari.

■ PATENTE

"Linee guida per l'accertamento e la valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, C, E del 4 maggio 2006" (in Appendice n.12.9).

Commenti: il documento nel prendere atto della circolare ministeriale emanata il 4 maggio 2006, prende altresì atto del superamento del giudizio (insindacabile) in sede monocratica del medico specialista diabetologo sull'idoneità del paziente con diabete, in favore di un nuovo e diverso ruolo specialistico che integra il giudizio collegiale della commissione ex art. 119 co. 2 bis del C.d.S..

■ PIEDE

DGR 4 ottobre 2004 n. 48/13557: "*Piano terapeutico per il trattamento locale delle ulcere*" (in Appendice n.12.6).

Commenti: delibera di approvazione dell'elenco del materiale di medicazione per le

ulcere periferiche comprese le lesioni diabetiche. Il documento è stato recentemente aggiornato con la DGR 4 giugno 2009 n. 22/11426 (*Aggiornamento elenco materiale di medicazione avanzata. Revoca della DGR n. 48/13557*) e con successiva DGR 22 giugno 2009 n. 21/11426 (*Aggiornamento elenco materiale di medicazione avanzata. Revoca della DGR 4 ottobre 2004 n. 48/13557: integrazione nota prot. 20825/DB2007 del 04 giugno 2009*), dove la Regione ha provveduto ad aggiornare l'elenco del materiale di medicazione e cambiare, nella forma ma non nella sostanza, la scheda del Piano Terapeutico. La nuova delibera utilizza la Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND).

Pregi: il provvedimento prevede la compilazione di un piano terapeutico che consenta al paziente di usufruire gratuitamente di tutti i presidi per medicazioni. Le medicazioni sono tipizzate in semplici e avanzate. La prescrizione per le medicazioni semplici avviene direttamente su ricettario regionale da parte del MMG senza piano terapeutico mentre le medicazioni avanzate sono prescritte dallo specialista su un apposito piano terapeutico. Il piano terapeutico contiene (nella prima parte) semplici informazioni relative al medico prescrittore, al soggetto utilizzatore (paziente) e al tipo e caratteristiche dell'ulcera; queste informazioni potranno essere utilizzate per una analisi epidemiologica e di efficacia/appropriatezza. La seconda parte del piano terapeutico riproduce la classificazione CND limitando l'utilizzo alle categorie di prodotti vagliati da una apposita commissione regionale.

Criticità: l'iter prescrittivo rimane comunque articolato e complesso (tramite autorizzazione della ASL e preventivo del farmacista) e particolarmente penalizzante per il paziente con lesioni diabetiche che possono essere soggette a frequenti variazioni prescrittive. Non sono ben definiti i criteri per identificare i prescrittori e la prescrizione è prevista ancora su modulo cartaceo.

Osservazioni: il provvedimento consente ai pazienti diabetici di usufruire del materiale di medicazione senza aggravio di spese. La presenza di una scheda di raccolta dati (il piano terapeutico) dovrebbe permettere un puntuale monitoraggio del consumo dei materiali e provvedere a utili informazioni sugli schemi terapeutici. Nel provvedimento sono altresì indicate le linee guida internazionali di riferimento. La Regione Piemonte è l'unica realtà regionale italiana che prevede la gratuità delle medicazioni sin dall'anno 2000. L'elenco del materiale di medicazione è stato recentemente aggiornato con la DGR del 16 marzo 2010 n. 172 avente a oggetto "Elenco regionale del materiale di medicazione. Aggiornamento.".

■ PRESIDI

Nota regionale del 25 gennaio 2001 n. 1485/29: "*Fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale d'uso*" (in Appendice n.12.3).

Commenti: nella Regione Piemonte la fornitura di microinfusori per insulina alle persone affette da diabete mellito è stata regolamentata già con direttiva n. 19156/132/B del 6 agosto 1981 ove si definiva che *"...(omissis)... l'idoneità del paziente all'uso dell'apparecchio deve essere attentamente valutata e che pertanto la richiesta deve essere sempre corredata da ampia e esauriente documentazione clinica rilasciata da un Centro antidiabetico che abbia sottoposto il paziente a un periodo di trattamento di almeno un mese per obiettivare il miglior compenso metabolico e per sincerarsi sull'accettazione continuativa dell'apparecchio...(omissis)...".*

Pregi: con largo anticipo sui tempi la Regione Piemonte ha disciplinato la fornitura di questi presidi precorrendo la Legge n. 115/1987.

Criticità: le spese di gestione del materiale sono a carico delle singole AA.SS.LL. di

residenza dei pazienti e non dal Centro prescrittore.

Osservazioni: i microinfusori sono forniti in comodato d'uso ai pazienti con diabete di tipo 1 e l'erogazione del materiale di consumo rimane a carico di ogni singola AA.SS. LL. di residenza del paziente. La fornitura è subordinata a una valutazione clinica e non solo sulla volontà del paziente, deve essere oggetto di una relazione che documenti sia il beneficio clinico ottenuto con miglioramento del controllo metabolico sia il grado di autogestione.

Nota Regionale del 31 marzo 2006 n. 4631/29: "*Indicazioni attuative della DGR 28 novembre 2005 n. 123/1675 sull'erogazione a carico del SSR dei presidi diagnostici e terapeutici*" (in Appendice n.12.8).

Commenti: nota regionale a integrazione della DGR 28 novembre 2005 n. 123/1675 avente a oggetto "*Erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici per i cittadini diabetici e interventi per la qualificazione della spesa relativa*". La nota stabilisce i modelli e i criteri per la compilazione del piano di autodeterminazione glicemico (PAG) indicando precisi requisiti che devono essere vagliati dai medici diabetologi o dai MMG. Rimane il prezzo unico regionale.

Pregi: viene eliminato l'obbligo di autorizzazione preventiva dell'ASL sulle ricette contenenti la prescrizione di strisce reattive per glucometri. Il Piano di Autodeterminazione Glicemico (PAG) può essere redatto dallo specialista o dal medico di medicina generale e ha validità variabile da un mese a un massimo di un anno. Hanno validità solo i PAG redatti in formato elettronico ed è previsto un monitoraggio delle prescrizioni. Le indicazioni regionali definiscono un prezzo unitaro di rimborso per le strisce reattive indipendentemente dalla tipologia (0,65 centesimi di euro).

Criticità: i PAG vengono redatti dai MMG che potranno (in forma residuale) mantenere ancora il formato cartaceo; ciò comporterà un ritardo nell'aggiornamento dei registri e un mancato aggiornamento in tempo reale della spesa sostenuta.

Osservazioni: hanno diritto alla somministrazione i pazienti diabetici iscritti al registro regionale (RRD) e in possesso della tessera regionale di patologia "diabete" con codice di esenzione. La nota regionale descrive dettagliatamente le modalità di prescrizione e fa proprie le raccomandazioni espresse dalla Commissione Diabetologica Regionale. La spesa per le strisce reattive rappresenta la maggior parte della spesa sanitaria il testo dichiara che le strisce reattive rappresentano l'80-85% della spesa sanitaria regionale con oltre 2,5 milioni di euro al mese. Una successiva nota regionale (n. 4631/29 del 31 marzo 2006 avente per oggetto "*Indicazioni attuative della DGR 28 novembre 2005 n. 123/1675 sull'erogazione a carico del SSR dei presidi diagnostici e terapeutici*") integra ulteriormente le precedenti discipline regionali in materia, precisando che *"...(omissis)... gli strumenti per il controllo domiciliare della glicemia...(omissis)..."* sono forniti in comodato d'uso *"... (omissis)... esclusivamente dalle ASR e non è consentito ad altri sostituirsi alle ASR in tali attività...(omissis)..."*. Il documento riconosce infine l'aggravio del carico di lavoro amministrativo svolto dai Servizi di diabetologia e dai Servizi farmaceutici.

Deliberazione della Giunta Regionale 25 ottobre 2010, n. 61-895: "*Prezzo di rimborso dei presidi diagnostici e terapeutici per i cittadini diabetici. Modifica della deliberazione della Giunta Regionale 28 novembre 2005, n. 123-1675*" (in Appendice n.12.14).

Commenti: la deliberazione stabilisce che dal 1 novembre 2010 un adeguamento/aggiornamento dei prezzi di rimborso dei presidi diagnostici e terapeutici (strisce per l'automonitoraggio glicemico, siringhe da insulina

monouso e altri presidi) per i cittadini diabetici, precedentemente stabiliti dalla DGR del 28 novembre 2005 n. 123-1675.

■ REGISTRO

LR 10 luglio 1989 n. 40: "*Predisposizione della rete dei servizi per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella Regione Piemonte in attuazione della Legge 16 marzo 1987 n. 115*" (in Appendice n.12.1).

Commenti: LR in attuazione della Legge 16 marzo 1987 n. 115 del D.M. 7/1/88 n. 23 in base ai quali, è stato istituito tra gli altri, un registro delle persone con diabete e correlato all'emissione della tessera per i cittadini diabetici; operativo dalla data di entrata in vigore della LR è attualmente gestito con procedura completamente informatizzata derivante dal collegamento on line di tutti i servizi di Diabetologia del territorio regionale.

Pregi: è compito istituzionale per tali servizi effettuare l'immissione dei dati anagrafici e clinici informativi. I pazienti sono motivati alla registrazione, perché la tessera rappresenta attestazione di patologia ufficiale per ottenere l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria e il documento necessario per ottenere gratuitamente la fornitura dei presidi diagnostici - terapeutici.

Osservazioni: si precisa che la LR n,. 40/1989 è stata successivamente e sostanzialmente confermata dalla LR 7 aprile 2000, n. 34 avente per oggetto "Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica".

■ CONCLUSIONI

La produzione normativa della Regione Piemonte risulta molto feconda e attenta al problema diabete, con una legislazione variegata ricca di contenuti sottesi alla disamina del problema diabete nel suo complesso. Puntuale, in alcuni settori è all'avanguardia rispetto al resto d'Italia, e in particolare per la Gestione Integrata, la prescrivibilità delle medicazioni per le ulcere diabetiche e per l'istituzione, fin dal 1989, del registro di patologia. Recentemente è stato approvato un aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale che prevede l'ampliamento e la ridefinizione delle prestazioni erogabili in regime ambulatoriale da parte dei Centri di Diabetologia. Quest'ultimo atto, pur riconoscendo l'importanza del primo accesso e dell'accoglienza del paziente diabetico presso le strutture sanitarie specialistiche, non colma le difficoltà circa la prescrizione di elementi essenziali alla diagnosi e terapia del diabete (alcune prestazioni rimangono comunque escluse) a differenza di altre regioni.

PUGLIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

Piano Regionale di Salute 2008-2010 del 30 luglio 2008 (in Appendice n.13.3).

Commenti: nel Piano Regionale di Salute periodo, 2008-2010, approvato con LR 19 settembre 2008, il diabete viene inserito al punto 2 paragrafo 2.2.7.1 tra i Piani di Prevenzione viene contemplata la "*Prevenzione delle malattie cronico-degenerative promozione degli stili di vita salubri*". Tale Piano rappresenta le scelte programmatiche e di processo necessarie a un'efficace allocazione delle risorse atte a migliorare lo stato di salute e la qualità dei servizi percepita dai cittadini, sostenendone l'efficienza e l'economicità del sistema proposto. Nel contesto della prevenzione e di educazione alla salute il diabete è valutato tra le patologie più rilevanti e impattanti sulla società.

Pregi: propone la gestione del singolo paziente e l'elaborazione di un piano di cura personalizzato ad opera di un professionista terzo, non direttamente coinvolto nelle cure, con una funzione di coordinamento in merito all'assistenza erogata e ai risultati ottenuti. Il Piano Sanitario prevede l'istituzione di un Centro Regionale di Riferimento.

Criticità: la Gestione Integrata è prevista come modello "indispensabile" per la gestione delle patologie croniche senza riportare però modelli organizzativi o linee di indirizzo.

Osservazioni: è importante che nel Piano Regionale della salute, la prevenzione e cura del diabete sia considerata strategica per migliorare l'aspettativa della popolazione.

DGR 10 marzo 2011 n. 433: "*Nuovo modello organizzativo Day Service (DGR n. 35 del 27.01.2009 e s.m.i.) - Definizione percorsi assistenziali: chirurgia ambulatoriale cataratta e tunnel carpale, follow-up diabete e ipertensione*" (in Appendice n.13.4).

Commenti: la deliberazione della Giunta Regionale Puglia in attuazione del Piano Sanitario Regionale per il triennio 2008-2010, approvato con LR 19 settembre 2008, prende atto di un nuovo modello organizzativo (il cd. *Day Service*) per l'erogazione dell'attività specialistica ambulatoriale che affronta contemporaneamente problemi clinici, diagnostici, terapeutici e di follow-up che necessitano prestazioni multiple integrate e/o complesse tali da non richiedere ricovero ordinario. La risposta multidisciplinare garantita dal *Day Service* viene contemplata dal provvedimento anche per i Pacchetti Ambulatoriali Complessi e Coordinati del *Day Service* (cd. PACC) per il follow-up del diabete, composti da gruppi di prestazioni, ciascuna delle quali già previste nei LEA e quindi nel vigente Nomenclatore Tariffario Regionale, definiti a priori sulla base delle problematiche e dei bisogni prevalenti della popolazione pugliese. Nei PACC di *Day Service* sono quindi incluse prestazioni di Laboratorio (emocromo, glucosio, HbA1c, esame urine, microalbuminuria, creatinina, colesterolo HDL e totale, trigliceridi ecc.), Ecocolodopler dei tronchi sovraaortici, elettrocardiogramma, *fundus oculi* e visita diabetologica di controllo.

Circolare n. AOO/152/2269 del 15 febbraio 2012: Art.63 DGR 425/2011 – Progetto Diabete – modalità operative (in Appendice n.13.7).

Commenti: la nota fa riferimento all'articolo 63 della DGR n. 425 del 2011: Accordo Integrativo Regionale per la Medicina Generale che è intitolato: "progetto diabete".

Pregi: i MMG che presentino alcune specifiche caratteristiche come il disporre e utilizzare una cartella clinica informatizzata sono invitati su base volontaria a fornire un

set minimo di dati dei loro pazienti diabetici al fine di un monitoraggio della patologia

Criticità: il progetto non prevede la creazione di flussi automatici di informazione ma alla trascrizione su una tabella elettronica da parte del MMG con alta probabilità di ottenere dati di bassa qualità.

Osservazioni: la nota attuale stabilisce l'erogazione dei premi previsti per i MMG che hanno collaborato al progetto.

■ PRESIDI

Direttiva del 16 maggio 1988 per l'assistenza ai cittadini affetti da diabete mellito (in Appendice n.13.1).

Commenti: la direttiva regionale adotta i principi della Legge n. 115/1987 e conferma quali strumenti irrinunciabili di governo sia la scheda informativa che la Tessera del Diabetico.

Pregi: il documento presenta un elenco dei presidi forniti gratuitamente ai pazienti con diabete. I microinfusori possono essere impiegati ed erogati solo dalle strutture specialistiche diabetologiche (ospedaliere) con "possibilità di ricovero" del paziente e sono ugualmente prescrivibili direttamente dal MMG curante previa relazione terapeutica individuale rilasciata dalla struttura specialistica diabetologica. Le analisi epidemiologiche e statistiche periodiche sono demandate all'Assessorato della Sanità, la raccolta dei dati avviene in forma anonima a tutela del diritto di riservatezza dei pazienti.

Criticità: la scheda "informativa" adottata in modello unico su tutto il territorio regionale rimane di tipo cartaceo ma siamo nel 1988 e l'informatizzazione della Pubblica Amministrazione diventa obbligatoria per Legge solo dal 2005.

Osservazioni: la direttiva recepisce e attua tempestivamente le indicazioni della Legge n. 115/1987 in favore della popolazione diabetica anche se non vi è accenno alcuno all'incremento della spesa sanitaria per l'organizzazione assistenziale predisposta.

DGR 31 ottobre 2007 n. 44/12: "*Aumento del numero massimo di strisce per autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale*" (in Appendice n.13.2).

Commenti: la deliberazione modifica i tetti massimi precedentemente concessi (DGR n. 4623 del 1988): avente per oggetto "*Direttive per l'assistenza ai cittadini affetti da diabete mellito*" e conferma contestualmente le finalità della Legge n. 115/1987.

Pregi: prevede un piano di automonitoraggio particolarmente intenso nei pazienti in età pediatrica con un tetto fino a n. 200 strisce/mese per i pazienti con un età inferiore ai tre anni.

Criticità: la scheda "informativa" adottata in modello unico su tutto il territorio regionale rimane di tipo cartaceo.

Osservazioni: il provvedimento testimonia la particolare attenzione del legislatore pugliese nel trattamento del diabete in una fascia di età particolarmente delicata.

DGR n. 1714/2011 del 25.10.2011: "*Modalità prescrittive ausili per diabetici - Linee Guida"* (in Appendice n.13.5).

Commenti: il Comitato Permanente Regionale al fine di rendere più agevole la redazione dei piani terapeutici per gli ausili diabetologigi e facilitare le conseguenti prescrizioni, ha inteso fornire alcune precisazioni*:* per quanto attiene gli altri presidi diabetologici (lancette pungidito, siringhe, ecc.) ogni medico di Medicina Generale prescrittore, dovrà annotare le prescrizioni nella Scheda Sanitaria individuale del paziente. Per quanto attiene gli altri prescrittori (specialisti e diabetologi) gli stessi dovranno effettuare le prescrizioni in parola, su modulistica diversa dal piano terapeutico, da consegnare per il tramite del paziente al medico di MMG.

Pregi: la prescrivibilità è estesa anche ai pazienti in solo trattamento dietetico;

Criticità: la prescrizione degli ausili diabetici ha validità bimestrale.

Osservazioni: la prescrizione dovrà essere commisurata ai seguenti quantitativi: terapia insulinica intensiva (Classe 1) = 250 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie; terapia insulinica convenzionale o mista (Classe 2) = 125 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie; terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi (Classe 3) = 50 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie; terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti (Classe 4) = 25 strisce reattive/bimestrali in condizioni routinarie. Per trattamento intensivo s'intende un trattamento basato su molteplici somministrazioni (>3) di insulina o sull'uso dei micri-infusori (pompe di insulina) che ha l'obiettivo di riprodurre quanto più fedelmente possibile la fisiologia del pancreas endocrino e di conseguire valori di glicemia vicini alla normalità durante tutto l'arco della giornata. Il trattamento intensivo è detto anche terapia "flessibile" perché si propone anche di adeguarsi alle mutevoli esigenze del paziente senza costringerlo a uno di stile di vita particolarmente rigido. Tale approccio è reso possibile da un monitoraggio glicemico molto stretto. Per trattamento convenzionale s'intende una terapia insulinica basata su di un numero limitato, in genere 2 o 3 iniezioni di insulina, spesso pre miscelate (pronta + lenta) con un obiettivo terapeutico poco ambizioso (7-8% di glicata). Nel documento sono anche riportate le precisazioni formulate dal CPR per il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico.

Circolare n. AOO/152/2276 del 15 febbraio 2012/2276: "*Modalità prescrittive ausili per diabetici - DGR 1714/2011 - Linee Guida: integrazione*" (in Appendice n.13.6).

Commenti: a distanza di pochi mesi vengono rivisti i tetti di prescrivibilità e viene riproposto un modello cartaceo per il Piano Terapeutico.

Pregi: rimane la prescrivibilità anche a chi è in sola dieta.

Criticità: sono modificate soprattutto le quantità per i pazienti in terapia insulinica non intensiva e le incretine sono paragonate agli ipoglicemizzanti secretagoghi.

Osservazioni: la prescrizione dovrà essere commisurata ai seguenti quantitativi mensili: terapia insulinica intensiva (Classe 1) = 125 strisce; terapia insulinica convenzionale o mista (Classe 2) = 100 strisce per chi pratica tre iniezioni al dì, 75 per chi pratica due iniezioni e 75 strisce ogni due mesi per chi pratica una sola iniezione di insulina; terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi e incretine (Classe 3) = 25 strisce reattive in condizioni routinarie, Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti (Classe 4) = 25 strisce/bimestrali.

CONCLUSIONI

La Regione Puglia presente una legislazione scarna in ambito diabetologio, seppur riconosciuto, all'interno del Piano Regionale di Salute 2008-2010, come *"...(omissis)... tra le patologie chiave per migliorare l'aspettativa della popolazione...(omissis)..."* dove l'attenzione letterale risulta tuttavia risibile rispetto al rimanente corpo normativo del PSR.

SARDEGNA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

DGR 4 novembre 2005 n. 51/9: "*Piano Regionale dei Servizi Sanitari*" (in Appendice n.14.1).

Commenti: il Piano prende in considerazione le patologie a maggior incidenza e la correlata organizzazione di servizi predisposta per un'adeguata tutela della salute della popolazione sarda. Tra queste è annoverato il diabete mellito.

Pregi: con una disamina autocritica la Giunta sarda riconosce l'aumento crescente del numero di persone affette da diabete ma non una adeguata riorganizzazione e potenziamento della rete assistenziale delle strutture sanitarie a livello locale rispetto al passato.

Criticità: la maggior parte dei servizi esistenti è ubicata presso i Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., rendendo assai difficoltosa l'erogazione decentrata e capillare dell'assistenza diabetologica sul territorio.

Osservazioni: il PSS individua tra le priorità d'intervento il potenziamento dell'assistenza territoriale in regime ambulatoriale, garantendo continuità e integrazione con l'attività Ospedaliera, con un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, coinvolgendo la Commissione Diabetologica Regionale nell'elaborazione di concrete soluzioni tecnico-organizzative.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

DGR 9 maggio 2007 n. 19/2: "Istituzione della consulta regionale della diabetologia e malattie metaboliche" (in Appendice n.14.4).

Commenti: viene istituita la "Consulta Regionale della diabetologia e malattie metaboliche" quale organismo consultivo di supporto tecnico-scientifico per il conseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario. In precedenza (con provvedimento dell'Assessore alla Sanità del 16 marzo 2006, n. 186/DG) era stata nominata la Commissione per il progetto "*Prevenzione delle complicanze del diabete*".

Pregi: il provvedimento stabilisce la durata in carica pari a due anni. La Commissione è composta da una dietista, medici universitari, medici internisti, medici pediatri, MMG, un'infermiera, rappresentanti delle Associazioni di volontariato. È individuato un Coordinatore e la segreteria. Con la medesima deliberazione viene anche istituito il "*Coordinamento Interaziendale Regionale*" composto da tutti i responsabili dei Servizi di Diabetologia delle AA.SS.LL. e dai Responsabili dei Centri Diabetologici e dai Responsabili dei Servizi Pediatrici.

Criticità: vi è la concreta possibilità di una sovrapposizione di funzioni tra "Consulta" e "Coordinamento", in quanto entrambe sembrano essere impegnate a una sistematica attività di analisi delle criticità esistenti per un riordino organico del settore dell'assistenza diabetologica.

Osservazioni: la Consulta regionale della diabetologia e malattie metaboliche avrà il compito di supportare la programmazione delle attività di prevenzione, diagnosi e cura di tali malattie con il coinvolgimento del Coordinamento interaziendale regionale, organismo di raccordo di tutti gli operatori del sistema, costituito dai responsabili dei servizi di diabetologia delle aziende sanitarie e dai responsabili dei centri di diabetologia e dei servizi di diabetologia in età evolutiva. Il Coordinamento interaziendale al momento della delibera non è ancora stato formalizzato ma rappresenterebbe il terzo organismo consultivo presente nella Regione Sardegna.

GESTIONE INTEGRATA

DGR 11 febbraio 2009 n. 11/44: "*Linee di indirizzo sull'organizzazione e il funzionamento della rete integrata per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito*" (in Appendice n.14.6).

Commenti: linee di indirizzo sull'organizzazione e funzionamento della rete diabetologica regionale. Le linee di indirizzo definiscono:

1. la nuova rete territoriale dell'assistenza del bambino e dell'adulto diabetico;
2. gli standard strutturali e organizzativi dei servi aziendali per la prevenzione, diagnosi e cura del diabete;
3. modalità di raccordo funzionale tra territorio e ospedale;
4. modalità operative tra centro specialistico distrettuale, MMG e/o PLS per assicurare la gestione integrata del diabetico, mediante la costituzione di un team distrettuale;
5. promozione, protezione e integrazione sociale del diabetico, attraverso interventi di prevenzione, supporto e inclusione sociale nelle scuole e altri spazi di comunità;
6. contenuti e modalità attuative di un programma regionale di qualificazione professionale per migliorare le competenze degli operatori sanitari, di formazione/informazione delle famiglie e delle associazioni di volontariato;
7. i contenuti informativi e le modalità organizzative del registro regionale del diabete mellito.

Pregi: la rete integrata prevede l'accesso diretto alle strutture sanitarie, suddivise in Centri Ospedalieri e Unità Operative Distrettuali. Le Unità Operative Distrettuali promuovono la Gestione Integrata.

Criticità: la deliberazione non approfondisce l'impatto economico sulla spesa sanitaria regionale ne contiene riferimento alcuno in merito al reperimento delle risorse necessarie all'implementazione.

Osservazioni: documento molto dettagliato che partendo dall'analisi del quadro della situazione attuale con una proiezione dello scenario futuro definisce dotazioni, funzioni e competenze per tipologia di struttura sanitaria. Esse sono stabilite in base ai carichi di lavoro (numero operatori per numero di pazienti) e vengono precisati gli strumenti di sinergica cooperazione tra i diversi operatori (medico specialista diabetologo e MMG), definendo ambiti e spazi di rispettiva competenza. Si definiscono pure gli standard per il laboratorio dedicato alla diabetologia riconoscendo l'importanza della standardizzazione delle metodiche e la necessità di organizzare un registro regionale di patologia. Per quanto concerne la spesa si fa riferimento alla LR 25 maggio 2007 n. 2 avente per oggetto *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (Legge finanziaria 2007)"* dove è posto a bilancio uno specifico finanziamento per l'avvio e il funzionamento della rete integrata dei servizi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del diabete e altre patologie (per il triennio 2007-09).

PRESIDI

DGR 25 ottobre 2006 n. 44/20: "*Parziale modifica dell'allegato C, parte A) relativa all'accordo per la distribuzione dei prodotti per diabetici da parte delle farmacie convenzionate, di cui alla DGR 8 febbraio 2006 n. 5/18*" (in Appendice n.14.2).

Commenti: provvedimento della Giunta Regionale di indirizzo che novella la precedente deliberazione del 8 febbraio 2006 n. 5/18 avente a oggetto *"Interventi per la riqualificazione dell'assistenza farmaceutica e il contenimento della spesa ai sensi delle LL: 405/01 e 326/03. Acquisto ed erogazione dei farmaci del PHT, dei prodotti per diabetici, dei diete-*

tici e dei dispositivi protesici. Accordo con Federfarma Sardegna e la distribuzione intermedia". La delibera prevedeva l'indizione di una gara unica a livello regionale espletata da una ASL capofila e la distribuzione in nome e per conto di ciascuna ASL aderente alla gara "allargata" tramite le farmacie convenzionate (alle farmacie era riconosciuto un corrispettivo percentuale) per superare le disomogeneità riscontrate al livello locale di ogni singola ASL. La difficoltà organizzativa e logistica di tale programma ha consigliato l'adozione di un prezzo unitario di rimborso su tutto il territorio regionale, sospendendo l'ipotesi di gara unica, per semplificare le procedure di rimborso senza indicare marca e/o modello delle strisce reattive. Il provvedimento dà altresì mandato all'Assessore regionale all'Igiene e all'Assistenza Sociale di nominare la Commissione Tecnica Regionale, Paritetica, prevista dall'Accordo del 3 ottobre 2006 tra Regione e Federfarma.

Pregi: viene effettuata una semplificazione delle procedure alla luce di una analisi comparativa dei prezzi (€ 0.4128 per striscia reattiva). Quali medici prescrittori sono individuati gli specialisti diabetologi, i medici delegati del Distretto dell'ASL, i MMG e i PLS.

Criticità: rimane indeterminata la "transitorietà" del periodo di applicazione.

Osservazioni: si verifica un'inversione di direzione passando da una gara unica con adozione di un unico prodotto alla definizione di un prezzo unico ma senza riferimento a marche specifiche. Con successiva DGR 4 ottobre 2007 n. 44/12 avente per oggetto "*Aumento del numero massimo di strisce per autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale*", la Regione Sardegna ha portato un adeguamento del numero delle strisce prescrivibili per l'autocontrollo glicemico domiciliare riconoscendo che in alcune situazioni particolari (esordio, età inferiore ai tre anni, età pediatrica, ecc.) i limiti precedentemente accordati erano insufficienti soprattutto in relazione alla maggior incidenza di questi casi registrati in tutto il territorio insulare.

DGR 31 ottobre 2007 n. 44/12: "*Aumento del numero massimo di strisce per l'autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale*" (in Appendice n.14.3).

Commenti: le deliberazione ridefinisce i tetti massimi alla prescrizione delle strisce reattive concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici poiché, detto limite, si è dimostrato penalizzante soprattutto nei bambini e negli adolescenti. Gli aumenti sono limitati a specifiche condizioni cliniche e per periodi definiti al fine di assicurare più adeguati standard diagnostici e terapeutici in una fase critica del diabete, quale quella pediatrica e dell'età evolutiva.

Pregi: la deliberazione riconosce l'instabilità della patologia diabetica nei primi anni di insorgenza dove è richiesta una maggiore frequenza dei controlli glicemici.

Criticità: il provvedimento recupera l'inadeguatezza dei tetti di erogazione antecedentemente stabiliti, riconoscendo la prevalenza del bisogno assistenziale sull'esigenza di contenere i costi della spesa farmaceutica regionale, mantenendo comunque la discrezionalità di prescrizione legata a rigide procedure amministrative.

Osservazioni: la delibera consente maggiori margini nella prescrizione di strisce, riducendo la fascia d'età.

■ ALTRO

DGR 29 dicembre 2009 n. 56/24: "*Adozione Manifesto diritti della persona con diabete*" (in Appendice n.14.5).

Commenti: provvedimento della Giunta Regionale di approvazione del *"Manifesto per i diritti della persona con diabete"*, sottoscritto il 9 luglio 2009 dall'Associazione

Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione e dall'Associazione Diabete Italia, la cui realizzazione ha visto coinvolti Cittadinanza Attiva e il Ce.F.P.A.S. (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario).

Il *"Manifesto per i diritti della persona con diabete"* riveste grande importanza in ambito sanitario trattandosi di un documento frutto della risposta concreta del progetto DAWN (*Diabetes Attitudes, Wishes and Needs*), articolato studio internazionale iniziato nel 2001 su iniziativa dell'I.D.F. (*International Diabetes Federation*) caratterizzato dalla ricerca di quegli elementi non sempre identificabili nelle ricerche cliniche o epidemiologiche che consentano la valutazione degli ostacoli comportamentali e psico-sociali che impediscono una gestione efficace della patologia diabetica e le possibili azioni correttive e migliorative dei sistemi di assistenza correlati alla malattia diabetica.

Il "*Manifesto per i diritti della persona con diabete*" è stato pensato per tutelare nello specifico i diritti della persona con diabete sulla base di principi enucleati nella Dichiarazione Universale dei diritti dell'Uomo e nella Carta Europea dei Diritti del Malato.

Unico limite al Manifesto è che si tratta di un atto non avente forza di legge, tappa incontestabilmente essenziale da un punto di vista del progresso della società civile e della cultura generale nella percezione della patologia diabetica, ma rimane un atto di mera enunciazione d'intenti e principi non cogenti ne a livello nazionale ne tanto meno a livello regionale/locale.

CONCLUSIONI

La Regione Sardegna presenta su tutto il territorio insulare una più elevata percentuale di popolazione affetta da diabete, soprattutto in età giovanile, rispetto alla media italiana. Questa situazione si evince dalla particolare attenzione istituzionale riservata dagli attivi legislativi e normativi della Regione riservata alle persone con diabete in età pediatrica/evolutiva. Sul resto del quadro assistenziale, il quadro legislativo appare lacunoso e carente sotto molti aspetti.

SICILIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

Decreto Assessoriale del 28 settembre 1998: "*Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti affetti da diabete*" (in Appendice n.15.1).

Commenti: i soggetti diabetici, in possesso della tessera di patologia o della cartella nominativa, sono esentati dalla compartecipazione alla spesa sanitaria (ticket) per le visite specialistiche inerenti al diabete e alle sue complicanze effettuate presso le Unità Operative di Medicina o i Servizi di endocrinologia delle Aziende Ospedaliere o dei Policlinici Universitari esistenti sul territorio della Regione, nonché presso le strutture ambulatoriali delle medesime branche specialistiche presso le AA.SS.LL.

Pregi: è accolta l'esenzione dalla quota fissa stabilita dalla Legge 25 gennaio 1990, n. 8 e confermata dalla circolare ministeriale n. 100/SCPS/95.162 dell'8 febbraio 1994.

Osservazioni: il decreto disciplina il diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le visite direttamente connesse alla patologia diabetica o ad altre visite specialistiche correlate alla cura del diabete e alle sue complicanze prescritte e attestate dallo specialista diabetologo curante.

DGR 30 aprile 2002 n. 33: "*Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica e organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane*" (in Appendice n.15.3).

Commenti: tra gli obiettivi della programmazione sanitaria regionale rientrano anche quelli della promozione della salute e tra questi, *in primis* il contrasto alle principali patologie tra le quali le malattie cardiovascolari e cerebro-vascolari. La Regione Sicilia, attraverso le linee guida elaborate dal gruppo di esperti sulla prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica, ha inteso quindi definire tempi e modalità d'intervento al fine di massimizzare le capacità del Servizio Sanitario Regionale di incidere sulle necessità assistenziali ed epidemiologiche della popolazione con l'organizzazione di una rete regionale di Centri di Diabetologia.

Pregi: nell'ambito di tale documento viene fornito un modello organizzativo dell'assistenza diabetologica con indicati i livelli di organizzazione e le dotazioni organiche per profilo professionale minime in rapporto al grado di approfondimento diagnostico, agli esami clinici e alla frequenza di esecuzione degli stessi, nonché agli indicatori di esito e agli elementi per la creazione di una banca dati condivisa. L'accesso ai servizi specialistici è garantito a tutti i cittadini che presentano segni e sintomi di diabete e tra questi è ricordata anche la piorrea alveolare.

Criticità: manca un preciso riferimento alla quantificazione delle risorse necessarie all'implementazione dell'organizzazione dei servizi diabetologici.

Osservazioni: le linee guida generali partono dall'assunto dell'importanza della prevenzione delle complicanze croniche fornendo elementi organizzativi per la rete diabetologica con il coinvolgimento dei MMG. Il contenuto della deliberazione è stato confermato dal Decreto Assessorile del 3 ottobre 2005 avente per oggetto "*Linee guida per il trattamento diagnostico-clinico-terapeutico del diabete e dell'artrite reumatoide, dove nell'allegato si ripresentano gli elementi base per la gestione del diabete*".

Decreto Assessorile del 17 novembre 2009: "*Programma regionale per l'ottimizzazione delle prestazioni ambulatoriali rese dalle strutture sanitarie pubbliche ospedaliere e territoriali*" (in Appendice n.15.9).

Commenti: il programma si prefigge di ricondurre i vari interventi di riqualificazione delle funzioni ambulatoriali avviati dalla Regione Sicilia (attesa, qualità, appropriatezza, percorsi terapeutici) all'interno di un unico quadro d'insieme, in una visione generale e complessiva, al fine di promuovere il reciproco sostegno tra aree innovative "omogenee" nella prospettiva di creare una "RETE", cioè di raggiungere non solo obiettivi specifici delle singole aree ma anche "obiettivi integrati di sistema" con la valorizzazione di interconnessioni e sinergiche azioni d'intervento. Il medesimo programma demanda poi a programmi specifici gli eventuali approfondimenti (decreto 2 luglio 2008 relativo al "*Piano di contenimento delle liste di attesa*"; "*Linee guida sulla riorganizzazione dell'attività territoriale come indicato dall'art. 12, comma 8, della LR n. 5/2009*", al momento in corso di emanazione da parte dell'Assessorato Regionale della Sanità; decreto n. 1150/2009 "*Rifunzionalizzazione dell'area Ospedaliera").*

Pregi: integrazione tra strutture diverse.

Criticità: fornisce linee di indirizzo ma manca una vera e propria pianificazione organizzativa integrata.

Osservazioni: considerato che le patologie cronico-degenerative costituiscono una vera sfida per il sistema assistenziale sia per la loro elevata diffusione che per l'elevato impatto economico e sociale (è severamente invalidante sulla qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari), dovrà essere attivato uno "sportello dedicato ai pazienti con patologia cronico-degerativa", presso gli ambulatori distrettuali del territorio, quale più adeguata "porta d'accesso" ai servizi socio-sanitari, garantendo ai suddetti pazienti l'esecuzione di più prestazioni in un unico accesso fornendo così una risposta esaustiva a tute le loro complesse e articolate necessità.

■ GESTIONE INTEGRATA

Decreto Assessorile del 8 agosto 2007: "*Esecutività dell'accordo regionale di assistenza primaria*" (in Appendice n.15.6).

Commenti: in attuazione del Piano regionale di prevenzione il decreto regionale istituisce il Registro per il diabete e avvia il progetto di *Disease Management* del diabete mellito di tipo 2.

Pregi: al fine di accrescere l'efficacia del Piano regionale della prevenzione (decreto assessorile per la sanità 29 luglio 2005 n. 6065) vengono definiti i compiti del MMG (*Disease Management*) applicando nella pratica clinica i percorsi assistenziali condivisi con le AA.SS.LL. e la Regione medesima.

Criticità: la raccolta dei dati epidemiologici sulla popolazione viene effettuata dal MMG e inviata direttamente in regione senza verifica da parte dei centri diabetologici.

Osservazioni: la Regione Sicilia si impegna a organizzare l'implementazione del *Disease Management* del diabete mellito di tipo 2 fornendo supporto tecnico e metodologico (identificazione del software per la gestione delle cartelle cliniche; "portale" accessibile tramite internet).

■ PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR 30 aprile 2002 n. 33: "*Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica e organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane*" (in Appendice n.15.3).

Commenti: all'interno delle linee guida generali sulla prevenzione delle complicanze

diabetiche è presente una estesa parte sul diabete in età pediatrica.

Pregi: prevede una dotazione di personale di supporto non medico comprendente le figure dello psicologo o pscicopedagogista, della dietista, dell'assistente sociale, dedicando spazio ai campi scuola intesi come importanti momenti educativi.

Criticità: non prevede coperture economiche specifiche per le attività educative e non viene presa in considerazione la transizione tra strutture pediatriche e strutture per l'età adulta.

Osservazioni: la deliberazione fornisce indicazioni generiche circa l'organizzazione dei Centri di Diabetologia Pediatrica, con indicatori clinici di processo difficilmente raggiungibili, non per carenze organizzative o gestionali ma legate alla volubilità delle variabili che condizionano la crescita del paziente diabetico in età adolescenziale.

■ PRESIDI

D.A. 16 settembre 2005: "*Presidi e ausili erogabili ai soggetti diabetici*" (in Appendice n.15.5).

Commenti: decreto che disciplina e garantisce la più ampia scelta dei presidi e degli ausili regolarmente in commercio, stabilendo il prezzo rimborsabile per ogni tipologia di presidio e abrogando ogni precedente statuizione in materia (delibera 30 ottobre 2003 n. 1975).

Pregi: definendo un prezzo di base viene attivata una procedura per il contenimento della spesa (€ 0,670 per striscia, € 0,05 per le lancette pungi-dito, € 0,05 per aghi monouso, € 0,1859 per aghi monouso per sistema portatile di somministrazione di insulina).

Criticità: il decreto, al fine di rispondere a un'esigenza di semplificazione e standardizzazione, assimila i sistemi colorimetrici con i sistemi impedenziometrici e presenta due prezzi diversi per le lancette cd. "normali" e "indolori".

Osservazioni: anche in Sicilia si è preferito scegliere, quale sistema di controllo della spesa farmaceutica per i presidi e ausili di cura del diabete, l'adozione di un prezzo unitario, senza entrare nel merito dei criteri di prescrizione. In precedenza i presidi erano rimborsati in forma indiretta (ex LR 13 giugno 1984 n. 40 "*Modifiche e integrazioni alla LR 12 agosto 1980, n. 88*", recante "*Norme in materia di provvedimenti per l'erogazione dell'assistenza specialistica in forma indiretta*" e alla LR 24 luglio 1978, n. 22, avente per oggetto "*Norme in materia di formazione del personale sanitario non medico. Disposizioni in materia di enti, associazioni e istituti che svolgono attività di riabilitazione in favore dei soggetti portatori di handicap*").

■ PIEDE

DGR 23 febbraio 2009 n. 318: "*Assistenza sanitaria integrativa: Revisione della distribuzione dei presidi e materiali sanitari*" (in Appendice n.15.7).

Commenti: il provvedimento interviene al fine di tutelare il diritto di accesso, uniforme e generale per tutti i cittadini iscritti all'SSR, alle prestazioni di assistenza sanitaria integrativa e la relativa erogazione al domicilio del paziente. Nell'ottica di una riorganizzazione della rete dei servizi sanitari e socio-sanitari sul territorio e un maggiore e diverso equilibrio nella ridistribuzione delle risorse tra Ospedale e Territorio si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sulla centralità del rapporto medico-paziente tanto nella presa in carico che nei percorsi terapeutici.

Pregi: l'assistenza sanitaria integrativa domiciliare è erogata alle persone con piaghe da decubito, ulcere, nonché alle persone affette da diabete.

Criticità: le prescrizioni sono limitate ai pazienti per cui è attivata l'assistenza sanitaria integrativa domiciliare.

Osservazioni: il provvedimento prevede la prescrivibilità delle medicazioni a pazienti in cura domiciliare. La fornitura avviene su richiesta del paziente per il tramite delle farmacie e di altri esercizi autorizzati, previa autorizzazione rilasciata dal Distretto Sanitario competente e/o dai MMG. Per quanto attiene il materiale di medicazione si utilizza l'elenco allegato alla circolare dove sono inseriti anche i codici dei presidi prescrivibili a carico del SSR con il relativo prezzo di rimborso indicato al netto dell'IVA (al 4%).

Circolare Assessorile n. 1256 del 23 febbraio 2009: "*Adeguamento ai livelli essenziali di assistenza*" (in Appendice n.15.8).

Commenti: con il decreto n. 318/2009 del 23 febbraio 2009, è stata disposta la fornitura di prestazioni di assistenza sanitaria integrativa limitatamente alle persone con particolari stati patologici severi e cronici rientranti in programmi assistenziali di cure domiciliari. La presente disposizione interviene nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse disponibili.

Pregi: la circolare ricorda la centralità del rapporto medico-assistito sia nella presa in carico che nei percorsi di cura.

Osservazioni: hanno diritto all'assistenza sanitaria integrativa a fini preventivi i minori di anni 18 e, ai fini di cura e di riabilitazione, le persone maggiorenni in attesa di riconoscimento dell'invalidità civile e gli ultrasessantacinquenni, affetti da particolari patologie, gli invalidi civili del lavoro e di guerra, ciechi e sordomuti. L'assistenza sanitaria integrativa è erogata alle persone con piaghe da decubito, eczemi secernenti, fistole aperte e ulcere, nonché alle persone con diabete e alle persone con patologie severe croniche.

CONCLUSIONI

La Regione Sicilia presta attenzione al problema diabete più da un punto di vista socio-culturale piuttosto che sul piano tecnico-organizzativo. La Gestione Integrata è frutto di un accordo diretto con il MMG visto come il professionista che, nell'ambito del servizio sanitario, è più vicino al paziente e quindi ha una maggiore cognizione di causa dei suoi fabbisogni (anamnesi familiare e personale, patologie pregresse e in atto, stile di vita, abitudini alimentari, profilo psicologico e sociale) ma non sono esplicitate azioni organizzative strutturali per l'implementazione di un sistema coordinato. In futuro sarà possibile un miglioramento del quadro complessivo se verrà portato a termine il programma di informatizzazione della rete.

TOSCANA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

LR 22 marzo 1999 n. 14: "*Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.16.1).

Commenti: la Regione Toscana riconosce il diabete mellito come patologia "*di alto interesse sociale"* e si propone di attuare interventi rivolti alla prevenzione, alla diagnosi precoce e all'adeguata terapia del diabete e delle sue complicanze. Con la LR 22/1999 viene abrogata la precedente LR 12 agosto 1989 n. 49 avente per oggetto "*Norme concernenti la prevenzione e la cura del diabete mellito*".

Pregi: la LR n. 22/1999 provvede alla definizione di una organizzazione idonea ad assicurare al paziente con diabete un percorso assistenziale certo e coordinato su tutto il territorio regionale (di cui alla LR 30 settembre 1998 n. 72 avente per oggetto "*Norme sulle procedure e gli strumenti della programmazione sanitaria e sull'organizzazione del servizio sanitario regionale*").

Criticità: il documento allegato alla LR.49 (analisi delle dimensioni del problema, il percorso assistenziale e strumenti di lavoro) non è rinnovato.

Osservazioni: la LR n. 22/1999 ribadisce l'importanza della prevenzione e diagnosi precoce del diabete e del monitoraggio epidemiologico. La DGR 23 febbraio 2004 n. 159 recante norme per l'"Assistenza sanitaria ai soggetti affetti da diabete mellito" completa il quadro preventivo contemplando l'esenzione per patologia dalla compartecipazione alla spesa sanitaria dei pazienti con diabete (codice esenzione 013.250) per la fruizione della prestazione di "Terapia educazionale" e con successiva DGR 26 giugno 2006 n. 465 recante norme per la "Assistenza sanitaria ai soggetti affetti da diabete mellito" viene parimenti prevista l'esenzione per patologia dalla compartecipazione alla spesa sanitaria dei pazienti con diabete per le prestazioni di velocità di conduzione nervosa motoria e sensitiva e per la determinazione del C-peptide basale.

DGR 20 giugno 2000 n. 662: "*Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete*" (in Appendice n.16.2).

Commenti: la Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche ha carattere di struttura specialistica di II livello ed effettua indagini e prestazioni clinico-strumentali ai pazienti con diabete inviati dai MMG che necessitano di una valutazione di metabolica e clinica. Inoltre la Struttura Specialistica effettuerà un'azione di tipo diagnostico-preventiva per la ricerca e il controllo periodico delle eventuali complicanze secondarie nei confronti di tutti i pazienti con diabete. All'uopo il provvedimento prevede una adeguata dotazione organica del personale medico e non medico (infermiere, dietista, psicologo, podologo, ecc.), di adeguata supporto tecnico-strumentale di laboratorio e deve poter disporre dell'integrazione di consulenze specialistiche di altre discipline presenti nel Presidio Ospedaliero, preferibilmente in regime di *day-hospital*.

Pregi: definisce con precisione le dotazioni e i percorsi diagnostici a cui deve essere sottoposto il paziente e riconosce, ai fini di una corretta e ottimale gestione della patologia diabetica, il ruolo strategico del MMG la cui funzione è importante a livello preventivo, di diagnosi precoce e nella conduzione della terapia. Il MMG *"...(omissis)... dovrà mantenere un rapporto continuativo di collaborazione con le strutture specialistiche ai di-*

versi livelli per l'assistenza al paziente con diabete...(omissis)...".

Criticità: è ancora prevista la cartella clinica cartacea.

Osservazioni: il documento fornisce con i suoi allegati precise indicazioni sull'organizzazione delle strutture e la gestione delle cure riconoscendo al MMG un ruolo attivo e centrale nella gestione del paziente diabetico.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

DGR 14 maggio 2007 n. 2226: "*Commissione per le Attività Diabetologiche: definizione, funzioni e nomina componenti*" (in Appendice n.16.12).

Commenti: l'articolo 2 della LR 12 agosto 1989 n. 49 avente per oggetto "*Norme concernenti la prevenzione e la cura del diabete mellito*" istituiva la Commissione Diabetologica, prevedendone le sue funzioni e la sua composizione. La LR n. 49 è stata abrogata e l'attuale DGR n. 2226/2007 nomina i componenti della Commissione Diabetologica nel solco dei precedenti atti normativi del 1999 e 2002.

Pregi: sono definiti i criteri per l'individuazione dei componenti (rappresentanti delle associazioni di volontariato, farmacisti, infermieri, dietisti, diabetologi, cardiologi, medici internisti, pediatri, MMG, nefrologi, difensore civico); è nominato un presidente e una segreteria e viene stabilito il mandato in carica ed è previsto un rimborso spese per i componenti.

Criticità: organismo consultivo forse troppo nutrito nella composizione (36 membri) e non si fa riferimento all'organizzazione di una segreteria stabile. La delibera nomina direttamente gli esperti, non esplicitando i criteri di selezione.

Osservazioni: con il Decreto 5 ottobre 2009 n. 4813/CSR recante come oggetto "Commissione per le attività diabetologiche: sostituzione componenti", sono stati nominati i nuovi componenti.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR 28 febbraio 2011 n. 108: "*Linee organizzative attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente con diabete - revoca delibera n. 662/2000 e sue successive modifiche e integrazioni*" (in Appendice n.16.21).

Commenti: la deliberazione di Giunta nel prendere atto delle attività svolte dalla Commissione regionale per le attività diabetologiche, ha ritenuto opportuno sostenere la determinazione della predetta Commissione di aggiornare le "*Linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete*" alla luce dell'evoluzione delle tecniche diagnostiche e dei percorsi assistenziali, ricomprendendo e riconducendo a unitarietà e organicità le disposizioni della precedente deliberazione n. 662/2000.

Pregi: Viene adottato il modello delle "medicina proattiva", il cosiddetto *Chronic Care Model*. La delibera definisce con precisione i ruoli, i compiti e le interazioni delle diverse figure rispetto alle esigenze della persona con diabete e pone particolare attenzione alla continuità assistenziale fra ospedale, strutture specialistiche e medicina generale e territorio, definendo i momenti di peculiare presa in carico del paziente sulla base delle esigenze assistenziali specifiche di diversi momenti della storia patologica individuale.

Criticità: non vengono definite modalità specifiche per la comunicazione e la condivisione dei dati

Osservazioni: la regione Toscana ha deciso di adottare il modello delle "medicina proattiva", cosiddetto *Chronic Care Model*, e il Consiglio Sanitario Regionale ha formalizzato nel 2009 il "Protocollo di gestione dei pazienti diabetici" a cui anche questa revisione delle Linee guida regionali fa

esplicito riferimento. Secondo tale modello l'assistenza diabetologica viene garantita pariteticamente e in modo integrato dal Medico di Medicina Generale, dallo Specialista Diabetologo e da tutte le figure professionali previste dal modello di team e di volta in volta coinvolte nel percorso assistenziale diabetologico. Il protocollo definisce le modalità di esecuzione del monitoraggio della malattia, tempi e tipologia degli accertamenti, le figure professionali coinvolte nel Team assistenziale e i loro rispettivi compiti (matrice di responsabilità) e i rapporti tra le varie figure. Si richiamano in particolare i momenti di collaborazione delle due principali figure cliniche: MMG e specialista diabetologo, finalizzati a garantire al paziente la continuità dell'assistenza, in un'ottica di gestione appropriata delle risorse. L'assistenza al soggetto con diabete è strutturata mediante l'attuazione del percorso diabetologico secondo una piramide assistenziale organizzata su tre livelli integrati adattati alle varie realtà locali, di cui di definiscono con precisione le modalità di interazione. Il Centro Regionale di Riferimento, oltre a svolgere il ruolo della Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche per l'area di competenza, si rapporta con le strutture specialistiche delle altre Aziende Sanitarie e ospedaliere al fine di promuovere modalità operative omogenee e condivise. In collaborazione con gli organismi regionali preposti al monitoraggio clinico, contribuisce a individuare gli indicatori di processo, di efficacia e di efficienza degli interventi necessari per programmare sia verifiche periodiche che modifiche procedurali qualora ne emergesse la necessità. L'Utente con diabete mellito può far ricorso anche ai Presidi del Distretto per eseguire rapidi controlli bioumorali e clinici, i cui risultati dovranno essere comunicati al Medico di Medicina Generale e alla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche.

■ REGISTRO DIABETE

DGR 10 marzo 2004 n. 1344: "*Piano Sanitario 2002-2004. Azione programmata Diabete - Istituzione Registro Diabete. Individuazione gruppo di lavoro*" (in Appendice n.16.10).

Commenti: nell'ambito del PSR 2002-2004 viene nominata la Commissione per l'Istituzione del Registro del Diabete.

Pregi: il provvedimento riconosce l'importanza del monitoraggio epidemiologico del diabete.

Criticità: la deliberazione provvede a nominare un gruppo di lavoro ma non l'effettiva istituzione del Registro.

Osservazioni: la Regione Toscana riconoscendo l'importanza del Registro del Diabete quale strumento epidemiologico istituisce la Commissione che dovrà provvedere all'implementazione e alla gestione del sistema informatico.

■ PATENTE

DGR 20 maggio 2002 n. 490: "*Linee guida per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sotto-categorie ai soggetti affetti da diabete mellito*" (in Appendice n.16.7).

Commenti: deliberazione di recepimento della circolare ministeriale.

Pregi: specifica compiti e funzioni dello specialista estendendo la competenza prescrittiva anche ai servizi di diabetologia pediatrica per il rilascio/rinnovo dei patentini e per il rilascio della patente ai pazienti in età evolutiva.

Osservazioni: le persone con diabete che presentano patologie coesistenti (che non si identificano con le complicanze proprie del diabete) tali da compromettere, a giudizio dello specialista diabetologo, in varia misura la capacità di guida, o che necessitano di rila-

scio/rinnovo di patente C,D,CE, DE e sottocategorie, devono prenotare la visita presso la Commissione Medica Provinciale (con sede presso l'ASL capoluogo) dove verrà effettuata la valutazione finale per il rilascio/rinnovo, previa esibizione di un certificato medico redatto dallo specialista diabetologo, non antecedente ai tre mesi rispetto all'effettuazione della visita presso la Commissione.

I Servizi di Diabetologia e Malattie Metaboliche e di Diabetologia Pediatrica, cui è demandato il compito di rilascio/rinnovo della patente di guida ai sensi della vigente normativa, dovranno organizzare percorsi diagnostici per i diabetici, ai sensi della DGR 20 giugno 2000 n. 662, in modo tale da evitare duplicazione di accertamenti e inutili sovrapposizioni.

■ RICOVERO OSPEDALIERO

DGR 19 giugno 2007 n. 447: "*Integrazione della DGR 20 giugno 2000 n. 662 recante "Approvazione linee guida organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con diabete durante il ricovero ospedaliero*" (in Appendice n.16.13).

Commenti: integrazione di un precedente documento del 20 giugno 2000 dove nell'allegato sono normati gli interventi per il paziente diabetico ricoverato sia per il paziente in età adulta che pediatrica.

Pregi: il provvedimento dichiara esplicitamente che il periodo di ricovero può assumere una valenza virtuosa per migliorare la cura, l'assistenza diabetologica anche attraverso l'educazione. Tratta del momento acuto del ricovero del paziente diabetico e di tutti coloro che scoprono di essere diabetici in occasione di un ricovero. Le linee guida integrate raccomandano di rapportare la terapia normoglicemizzante, anche nel diabete di tipo 2, all'orario dei pasti e al regime alimentare. Si raccomandano di eseguire gli interventi chirurgici e le procedure al mattino presto per limitare le interferenze con la terapia soprattutto se insulinica e di curare il reinserimento del paziente nel percorso ambulatoriale dopo l'evento che ha determinato il ricovero stesso.

Criticità: la deliberazione non fornisce alcuna indicazione su schemi di terapia e consiglia la consulenza specialistica diabetologica pur non strutturando ne organizzando i presupposti per una presenza puntuale e uniforme dei team specialistici multiprofessionali in tutte le strutture sanitarie. L'adozione delle linee guida vengono inseriti tra gli obiettivi di budget delle strutture diabetologiche con l'indicazione dell'utilizzo di indicatori di processo però non specificati. Infine non viene affrontato l'aspetto economico-finanziario e il conseguente impegno di spesa da porre in bilancio in merito all'adozione delle linee guida prestabilite.

Osservazioni: la delibera fa emergere con tutta la sua forza il problema, reale, del trattamento del diabete nel paziente ricoverato.

■ PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR 20 giugno 2000 n. 662: "*Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete*" (in Appendice n.16.2).

Commenti: il Piano Sanitario Regionale prevede azioni programmate inerenti la gestione del diabete in età evolutiva. La deliberazione tratteggia le dimensioni del fenomeno analizzando gli attori, le azioni per lo sviluppo di un progetto assistenziale per le persone con diabete.

Pregi: è previsto un percorso integrato che accompagni i ragazzi con diabete in età pediatrica e i loro genitori dal pediatra curante ai servizi diabetologici per l'età adulta.

Criticità: manca una descrizione dettagliata della fase di transizione.

Osservazioni: la deliberazione affida compiti e funzioni in modo preciso a tutti gli attori dell'assitenza diabetologica nella fase di transizione dall'età pediatrica a quella adulta.

DGR 13 aprile 2001 n. 390: «*Integrazione DGR 20 giugno 2000 n. 662 recante per oggetto "Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete": Percorso assistenziale per il bambino-adolescente con diabete dal Centro di riferimento per l'età evolutiva al Centro di Riferimento per adulti*» (in Appendice n.16.5).

Commenti: la delibera, integra la precedente DGR n. 662/2000, precisando il percorso assistenziale dal Centro di riferimento per l'età evolutiva al Centro di Riferimento per l'età adulta della persona con diabete in età evolutiva/adolescenziale.

Pregi: il provvedimento descrive strumenti, metodologie e obiettivi per favorire questa delicata fase nella vita del giovane diabetico.

Osservazioni: la finalità del provvedimento conferma la necessità di programmare fin dall'età pediatrica, di concerto con il paziente, i suoi familiari e in raccordo con il team multiprofessionale un processo graduale di "transizione".

■ EDUCAZIONE

DGR 25 marzo 2002 n. 304: "*Percorso di indirizzo per l'educazione sanitaria al paziente con diabete in età adulta. Allegato A*" (in Appendice n.16.6).

Commenti: il percorso di indirizzo per l'educazione sanitaria al paziente con diabete in età adulta si pone come obiettivo di stimolare la motivazione del paziente alla cura e al cambiamento di comportamenti fornendogli le conoscenze necessarie per una corretta gestione della malattia. Per attuare questo progetto terapeutico sono necessari metodi e procedure corrette e omogenee che permettano di valorizzare le capacità dei singoli operatori in un quadro univoco e verificabile. La "educazione sanitaria" diventa pertanto in questa visione "terapia educativa" e solo in questa accezione si intende dare linee guida di indirizzo.

Pregi: l'allegato A alla delibera indica gli argomenti e fornisce per ognuno: destinatari, obiettivi, contenuti, modalità e strumenti di verifica.

Criticità: non viene fatto accenno alcuno ai modelli di Educazione Terapeutica strutturata e non fornisce elementi utili a una analisi economica dei costi.

Osservazioni: indagine conoscitiva e che definisce gli argomenti ma non può essere considerata uno strumento per la gestione dell'educazione terapeutica.

DGR 1 dicembre 2003 1275: "*Piano Sanitario Regionale 2002/2004": Programma per la formazione del "diabetico guida*" (in Appendice n.16.9).

Commenti: la delibera regionale non si dedica all'Educazione Terapeutica ma istituisce la figura del "*diabetico guida*" e si preoccupa della sua formazione definendolo quale, "*... (omissis)... operatore volontario che svolge attività d'educazione sanitaria rivolte in particolare all'autocontrollo e all'autogestione della malattia...(omissis)...*".

Pregi: il provvedimento indica il personale delle Associazioni di volontariato quale bacino per il reclutamento di questa figura, debitamente formato e in grado di occuparsi attivamente dell'autogestione del diabete e di fornire un importante sostegno psicologico ai pazienti di nuova insorgenza; il provvedimento prosegue nel dettagliare le competenze dei volontari e il loro programma di formazione.

Criticità: non sono previste azioni di sostegno in favore delle Associazioni di Volontariato.

Osservazioni: interessante programma che sperimenta l'integrazione e la sinergia tra operatori sanitari e volontari esperti a supporto dell'attività educativa sanitaria, permettendo, se ben formati, anche economie di gestione.

ATTIVITÀ FISICA

Nota del 16 marzo 2001 n. 105/9832: "*Rilascio della certificazione di idoneità allo sport agonistico a soggetti diabetici*" (in Appendice n.16.4).

Commenti: il documento riporta il modulo da compilare per il rilascio dell'idoneità sportiva agonistica da parte dei servizi di diabetologia.

Pregi: il format per il rilascio dell'idoneità sportiva agonistica è il frutto di una precedente fase sperimentale. La nota precisa che l'ECG da sforzo e/o l'ecoardiogramma eventualmente eseguito dal servizio di diabetologia deve essere allegato e può non essere ripetuto. La competenza riconosciuta allo specialista diabetologo in questo ambito favorisce la pratica sportiva delle persone con diabete, in quanto anticipa le inevitabili richieste di consulenza da parte del medico sportivo.

Criticità: il modulo redatto dallo specialista diabetologo deve essere consegnato al medico sportivo integrando ma non sostituendo il certificato di quest'ultimo. La nota regionale non norma l'attività sportiva nel paziente diabetico.

Osservazioni: la richiesta di specifici accertamenti propedeutici al rilascio del certificato di idoneità sportiva rappresenta spesso un ostacolo allo svolgimento dell'attività fisica agonistica da parte della persona con diabete, mentre l'iter proposto dal documento facilità l'ottenimento dell'idoneità.

SCUOLA

Protocollo del 30 marzo 2009 per la somministrazione dei farmaci a scuola tra Regione Toscana, Direzione Generale del diritto alla salute e politiche di solidarietà e Ministero dell'Istruzione – Direzione Generale ufficio scolastico regionale della Toscana (in Appendice n.16.19).

Commenti: Il protocollo indica il percorso di somministrazione della terapia insulinica nel contesto scolastico delle persone con diabete in età evolutiva; vuole essere di supporto ai dirigenti scolastici ed è il frutto del lavoro congiunto interistituzionale tra la Regione, le Istituzioni Scolastiche, la diabetologia (in particolare quella pediatrica) e le Associazioni di volontariato e si pone la finalità di garantire le migliori condizioni di accoglienza e permanenza dei giovani diabetici in ambito scolastico rispettando le migliori condizioni di sicurezza possibili.

Pregi: il protocollo precisa che il soccorso di alunni che esigono la somministrazione di insulina si configura come attività che non richiede il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte dell'adulto che interviene; contempla anche l'ipotesi dell'auto-somministrazione.

Criticità: richiede una dichiarazione sanitaria rilasciata dallo specialista diabetologo curante che attesti che la somministrazione deve necessariamente essere eseguita durante l'orario scolastico. Non sono indicate le procedure in caso di emergenza facendo un unico riferimento all'invio in Pronto Soccorso qualora tali misure non si rilevassero efficaci.

Osservazioni: il documento ha il vantaggio di rendere possibile la somministrazione dell'insulina da parte di personale non medico (personale scolastico) riconoscendo che non occorre una specifica formazione.

DGR 20 febbraio 2012, n. 112: "*Approvazione schemi di accordo di collaborazione: Accordo di collaborazione per la somministrazione dei farmaci a scuola. Accordo di collaborazione sul diabete giovanile per favorire l'inserimento del bambino con diabete in ambito scolastico*" (in Appendice n.16.22).

Commenti: La Regione Toscana con questo provvedimento prende atto degli esiti positivi della sperimentazione avviata in data 30 marzo 2009 per la somministrazione dei farmaci a scuola e per la gestione del bambino con diabete in ambito scolastico e pertanto ritiene opportuno procedere alla definizione degli accordi di collaborazione tra la Regione Toscana e la Direzione Generale dell'Ufficio Scolastico Regionale.

Pregi: si conferma che il soccorso e l'assistenza di alunni che esigono la somministrazione di farmaci si configura come attività che non richiede il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte dell'adulto che interviene; è prevista la possibilità dell'autosomministrazione.

Osservazioni: i farmaci a scuola devono essere somministrati nei casi autorizzati dai Servizi di Pediatria delle Aziende Sanitarie, dai Pediatri di Libera Scelta e/o dai Medici di Medicina Generale, tramite documentazione recante la certificazione medica dello stato di malattia dell'alunno e la prescrizione specifica dei farmaci da assumere avendo cura di specificare se trattasi di farmaco salvavita o indispensabile. L'autorizzazione viene rilasciata su richiesta dei genitori degli studenti, o degli studenti stessi se maggiorenni, che presentano ai medici la documentazione sanitaria utile per la valutazione del caso e nella delibera sono descritti i criteri a cui si atterranno i medici per rilasciare le autorizzazioni. È consentita la somministrazione dei farmaci da parte di personale non sanitario. La famiglia, o lo studente se maggiorenne, consegnerà al Dirigente Scolastico al momento dell'iscrizione o al trasferimento ad altre scuole (compreso il passaggio fra ordini di scuola) o al momento della diagnosi se successive, la richiesta unitamente al modulo di autorizzazione e i farmaci prescritti in confezione integra da conservare a scuola per tutta la durata del trattamento, dando il proprio consenso alla somministrazione dei farmaci in orario scolastico.

■ PIEDE

DGR 9 dicembre 2003 n. 1304: "*Linee guida per la gestione del piede diabetico*" (in Appendice n.16.8).

Commenti: considerando il "piede diabetico" tra le complicanze croniche più invalidanti del diabete mellito, la Regione Toscana adotta le linee guida proposte dalla Commissione Regionale che sono parte integrante della delibera come allegato.

Pregi: il provvedimento individua i livelli di intervento, le dotazioni strumentali e le strategie idonee al singolo livello di intervento e le finalità che l'azione legislativa si propone.

Criticità: la deliberazione provvede a precisare risorse umane, strumentali e di beni per il funzionamento dei centro di riferimento che dovrebbero essere presenti sul territorio regionale senza peraltro affrontare l'aspetto economico-finanziario e il conseguente impegno di spesa.

Osservazioni: il documento contiene elementi per l'identificazione e la classificazione delle ulcere diabetiche e sono previsti diversi livelli di intervento terapeutico che rispecchiano le linee guida medico-scientifiche internazionali e nazionali. Con successiva DGR 23 giugno 2008 n. 484 avente per oggetto "*Assistenza sanitaria ai soggetti affetti dal diabete mellito*", il legisla-

tore regionale toscano estende l'esenzione per patologia (diabetica) alla compartecipazione alla spesa sanitaria per prestazioni assai rilevanti per la prevenzione e la cura delle ulcere dei pazienti diabetici rendendo applicabili procedure terapeutiche e preventive che coinvolgono spesso fasce di popolazione a basso reddito (rx piede in due proiezioni, couretage unghia e matrice, cheratolisi, RM piede con MdC, eco-color-Doppler arti inferiori, angio-RM arti inferiori, Monitoraggio $TcPO_2$ e $TcPCO_2$, prelievo microbiologico-tampone o aspirato, medicazione semplice o avanzata, fasciatura semplice e bendaggio elastico, elettroterapia antalgica, biopsia cute e sottocute, applicazione e rimozione gesso stivale, iniezione di anestetico in nervo periferico, incisione e drenaggio ascesso, asportazione lesione fasce tendinee, sutura, desutura).

DGR 23 Giugno 2008 n. 484: "*Assistenza sanitaria ai soggetti affetti da diabete mellito*" (in Appendice n.16.14).

Commenti: il legislatore regionale toscano estende l'esenzione per patologia (diabetica) alla compartecipazione alla spesa sanitaria per prestazioni assai rilevanti per la prevenzione e la cura delle ulcere dei pazienti diabetici rendendo applicabili procedure terapeutiche e preventive che coinvolgono spesso fasce di popolazione a basso reddito (rx piede in due proiezioni, couretage unghia e matrice, cheratolisi, RMN piede con MdC, eco-color-Doppler arti inferiori, angio-RMN arti inferiori, Monitoraggio $TcPO_2$ e $TcPCO_2$, prelievo microbiologico-tampone o aspirato, medicazione semplice o avanzata, fasciatura semplice e bendaggio elastico, elettroterapia antalgica, biopsia cute e sottocute, applicazione e rimozione gesso stivale, iniezione di anestetico in n. periferico, incisione e drenaggio ascesso, asportazione lesione fasce tendinee, sutura, desutura).

Pregi: la delibera norma di fatto l'attività già in essere relativa alla cura del piede diabetico in Toscana e individua per ciascuna fase della complicanza le prestazioni erogabili in condizione di esenzione della quota a carico dell'assistito.

Criticità: dal provvedimento sono escluse le prescrizioni delle ortesi e delle calzature, in quanto facenti parte della materia riabilitativa, normata a parte in modo peraltro non specifico. Inoltre, alcune prestazioni, quali l'esame colturale non sono state ammesse all'esenzione, perché erroneamente considerate parte della voce "*prelievo di materiale per esame colturale*".

Osservazioni: a una prima proposta, che prevedeva la revisione annuale delle prestazioni in relazione all'evoluzione della patologia e delle terapia relative, il legislatore ha preferito questa, più sintetica ed esaustiva.

Si auspica una modifica della delibera in questo senso, da parte della Commissione Regionale per le Attività Diabetologiche.

■ PRESIDI

DGR 13 luglio 2001 n. 400 "*Assistenza ai Diabetici. Direttive alle Aziende Sanitarie*" (in Appendice n.16.3).

Commenti: le Aziende USL di residenza dell'assistito forniscono gratuitamente in comodato d'uso i microinfusori per somministrazione continua sottocutanea di insulina e relativo materiale di consumo a quegli assistiti in possesso delle autorizzazioni rilasciate dai Centri di Riferimento (Azienda Ospedaliera Meyer e Azienda Ospedaliera Pisana). I Centri di Riferimento oltre al rilascio delle autorizzazioni al prelievo dei microinfusori, provvedono all'addestramento del paziente e dei familiari all'uso delle apparecchiature di cui sopra e provvedono altresì a espletare le procedure per l'acqui-

sto dei microinfusori autorizzati e il relativo materiale di consumo.

Pregi: l'acquisto del materiale è effettuato unicamente dai centri autorizzati.

Criticità: le Aziende UU.SS.LL. della Toscana sono obbligate ad aderire ai contratti stipulati dalle Aziende Ospedaliere Meyer e Pisana.

Osservazioni: annualmente i Centri Regionali di Riferimento dovranno fornire una dettagliata rendicontazione al Dipartimento del Diritto alla Salute sull'attività autorizzativa svolta. I Centri Regionali di Riferimento, in casi particolari da valutarsi di volta in volta, possono richiedere la collaborazione di altre Strutture specialistiche di Diabetologia e Malattie Metaboliche. I Pazienti con diabete sono esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni specialistiche previste dal Decreto del Ministero della Sanità 28 Maggio 1999 n. 329, a queste si aggiungono le seguenti prestazioni: creatinina, fruttosamine, albuminuria, esami preliminari alla fluoroangiografia (azotemia, transaminasi epatiche, visita anestesiologica, assistenza anestesiologica) che non sono comprese nel DM 329/99. Per gli esami di laboratorio e altri accertamenti strumentali non contemplati dal DM 329/99 è dovuta la compartecipazione alla spesa, ove prevista, anche se effettuate nelle strutture specialistiche di diabetologia.

DGR 4 agosto 2008 n. 647: "*Approvazione elenco Ausili Medici previsto dallo schema di Protocollo d'Intesa di cui alla DGR n.113/2006*" (in Appendice n.16.16).

Commenti: aggiorna il costo per le confezioni delle strisce reattive senza specificare i singoli prodotti.

Pregi: mantiene un basso valore di rimborsabilità (€ 0,384 per striscia).

Criticità: su questo documento non sono riportati i parametri di rimborsabilità o le quantità.

Osservazioni: la DGR testimonia un tentativo di contenimento della spesa farmaceutica per i presidi ma non è chiaro se il paziente possa integrare l'eventuale differenza di prezzo per utilizzare altri prodotti.

DGR 23 dicembre 2009 n. 6739: "*Consiglio Sanitario Regionale - Commissione per le Attività Diabetologiche – indicazioni del Automonitoraggio glicemico*" (in Appendice n.16.18).

Commenti: le prescrizioni per i presidi sanitari ai pazienti affetti da diabete dalle strutture specialistiche di diabetologia e malattie metaboliche e/o dagli ambulatori dei Medici di Medicina Generale debbono essere redatte secondo modelli di comportamento prescrittivi in accordo con le raccomandazioni allegate.

Pregi: riconosce l'importanza dell'autocontrollo glicemico anche in pazienti in trattamento con sola dieta o con farmaci non secretagoghi, purché inseriti in programmi di educazione terapeutica.

Criticità: non viene affrontato l'aspetto economico-finanziario e il conseguente impegno di spesa da porre in bilancio.

Osservazioni: il provvedimento enfatizza l'importanza dell'autocontrollo glicemico che deve essere sempre inserito all'interno di un percorso educativo del paziente. L'automonitoraggio glicemico deve servire non solo a ottimizzare il regime terapeutico ma deve anche stimolare il paziente a controllare il proprio regime dietetico sulla base di risultati diretti. Il numero di controlli giornaliero è in genere più elevato all'inizio della terapia o in occasione delle variazioni terapeutiche e tende a diminuire nel tempo con il raggiungimento del compenso desiderato e la stabilizzazione dei valori glicemici; è comunque desiderabile che non sia inferiore a un profilo settimanale su quattro punti con incrementi dettati da particolari situazioni cliniche.

DGR n. 6125 del 16/12/2010 «*Recepimento "Nuove linee guida per lo screening e la diagnosi del diabete gestazionale" e modifica allegato A del decreto 6739 del 23/12/2009 "Automonitoraggio glicemico: indicazioni"*» (in Appendice n.16.20).

Commenti: La Regione Toscana con il presente documenta avvalla le raccomandazioni fornite dalle società scientifiche per lo screening e la diagnosi di diabete gestazionale. Nella stessa delibera sono definiti i quantitativi di strisce reattive prescrivibili per i pazienti suddivisi in cinque classi in rapporto al tipo di trattamento normoglicemizzante.

Pregi: si raccomanda di utilizzare una procedura in fase unica, così come quella adottata nell'HAPO Study e la precedente procedura in due fasi ("minicarico glucidico" + OGTT nei casi con minicarico positivo) viene considerate superata e non raccomandata. È prevista la prescrivibilità di strisce per l'autocontrollo anche in caso di terapia dietetica a condizione che avvenga all'interno di un programma educativo oppure all'inizio del trattamento, o per periodi di verifiche alimentari ben definite.

Ossrervazioni: alla prima visita in gravidanza deve essere valutata la presenza di un diabete manifesto mediante la determinazione della glicemia plasmatica a digiuno o l'esecuzione di un test da carico. Nel provvedimento sono dettagliati i criteri diagnostici. Il percorso per lo screening e la diagnosi del diabete gestazionale e il successivo monitoraggio delle donne affette sia da diabete manifesto che gestazionale, devono essere eseguiti da un team multidisciplinare che veda coinvolti le diverse figure professionali interessate, secondo protocolli di gestione condivisi. Le quantità di strisce prescrivibili sono in linee con le proposte delle società scientifiche. Particolare attenzione viene posta per il diabete gestazionale e le alterazioni minori del metabolismo glucidico in gravidanza anche in solo trattamento dietetico (4 controlli/die).

DGR 20 febbraio 2006 n. 113: "*Approvazione schema di protocollo d'intesa tra Regione Toscana UR.TO.FAR (Unione Regionale Toscana delle Farmacie Private) e CISPEL (Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali) relativo alla distribuzione attraverso la farmacie convenzionate di ausili medici*" (in Appendice n.16.11).

Commenti: solo la Regione Toscana con una delibera specifica diffida le farmacie a sostituire i presidi per i quali i pazienti hanno ricevuto una istruzione specifica.

Pregi: definisce l'importanza del processo educativo che comprende l'istruzione all'autocontrollo glicemico sviluppato dai servizi di diabetologia e personalizzato alle esigenze del singolo paziente.

■ ALTRO

DGR 16 luglio 2008 n. 53: "*Piano sanitario regionale 2008 - 2010*" (in Appendice n.16.15).

Commenti: nel PSR si insiste sulla necessità di implementazione dei registri dinamici di patologia, almeno nel triennio di vigenza di Piano per patologie croniche quali: l'ipertensione, il diabete mellito, lo scompenso cardiaco, l'insufficienza respiratoria, il BPCO e l'ictus. Tale obiettivo si persegue facendo crescere nel territorio e tra gli specialisti del SSR e gli specialisti convenzionati una comune cultura dell'integrazione.

Pregi: indica tra gli obiettivi del Piano la definizione di percorsi (ex DGR 24 ottobre 2005 n. 1038), adattati alle singole realtà territoriali.

Criticità: il modello del *Chronic Care Model* (CCM) appare poco appropriato in termini di efficacia a pazienti con pluripato-

logia, quali per esempio i pazienti diabetici, soprattutto anziani.

Osservazioni: il PSR prevede un successivo atto di Giunta che dovrà provvedere alla integrazione con i percorsi Ospedale-Territorio e raccomanda l'applicazione soprattutto per gestione delle patologie croniche di modelli di gestione strutturati.

DGR 28 dicembre 2009 n. 1266: "*Recepimento del Manifesto per i diritti della persona con diabete" e approvazione dell'attività progettuale dell'ASL n. 10 Firenze*" (in Appendice n.16.17).

Commenti: documento dall'alto valore ideale atto a tutelare i diritti e garantire la migliore assistenza alle persone con diabete in ogni ambito di vita: lavorativo, scolastico, sociale, sanitario, sportivo e strumento di integrazione (è stato tradotto in sette lingue straniere), coinvolgimento e partecipazione dei pazienti medesimi e delle Associazioni di Volontariato che li rappresentano in un'azione comune di prevenzione e promozione della salute.

Pregi: iniziativa nata dal progetto DAWN, maturato in Italia attraverso una collaborazione istituzionale con l'*International Diabetes Federation*, Diabete Italia e le maggiori Associazioni di Volontariato e documento validato da CEFPAS e "Cittadinanza Attiva". Il Decreto della Direzione Generale n. 7053/2009 del 30 dicembre 2009 approva pure il progetto "Conoscere il Diabete: campagna di informazione e di prevenzione", presentato dall'Azienda Usl n. 10 di Firenze, per il supporto organizzativo nell'attuazione di tutte le attività informative inerenti la diffusione del Manifesto, finanziato con € 50.000,00 da liquidare in due annualità (2009 e 2010).

Criticità: prevede un cronogramma che si esaurisce nella primavera del 2010.

Osservazioni: il progetto "*Conoscere il Diabete: campagna di informazione e di prevenzione*", presentato dall'Azienda Usl n. 10 di Firenze, prevede una serie di iniziative per garantire una informazione corretta, chiara, puntuale per conoscere e promuovere stili di vita migliori e più sani.

CONCLUSIONI

La Regione Toscana è la regione con la più prolifica legislazione specifica in materia di diabete. Molti sono gli argomenti trattati e grande attenzione è posta agli aspetti pratico-organizzativi come l'ampliamento dell'esenzione per patologia dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per prestazioni terapeutiche frequentemente utilizzate nella cura e nella diagnosi del diabete e delle sue complicanze. Unico esempio virtuoso e all'avanguardia per il modello proposto, nel panorama italiano, la fattiva collaborazione tra operatori del SSR e Associazioni di Volontariato, tramite la formale istituzione e quindi il riconoscimento di ruolo, della figura del "diabetico guida" che può affiancare lo specialista diabetologo, supportandolo, nelle attività di gestione e di educazione dei pazienti con diabete.

TRENTINO-ALTO ADIGE

COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

Il DGP 19 settembre 1997 n. 10270 *"Ricostituzione della Commissione Provinciale per lo Studio del Diabete Mellito"* istituisce la Commissione Provinciale della Provincia Autonoma di Trento (in Appendice n.17.1).

Commenti: per quanto riguarda la Provincia Autonoma di Trento la Commissione provinciale è stata istituita nel 1997.

DGP 1 dicembre 2008 n. 4560: "*Le linee organizzative dell'attività diabetologica (etá adulta) nella provincia autonoma di Bolzano*" (in Appendice n.17.4).

Commenti: il provvedimento prevede la costituzione di un Comitato Guida provinciale di riferimento per la malattia diabetica per l'età adulta.

Pregi: sono indicati la composizione e gli obiettivi.

Criticità: non sono indicate modalità operative di funzionamento.

Osservazioni: il documento riconosce l'importanza di un gruppo di lavoro che possa fornire elementi specifici per assicurare l'assistenza ai pazienti diabetici e renderla omogenea su tutto il territorio provinciale promuovendo l'implementazione delle linee organizzative e la raccolta sistematica dei dati.

GESTIONE INTEGRATA

DGP 1 dicembre 2008 n. 4560: "*Le linee organizzative dell'attività diabetologica (etá adulta) nella provincia autonoma di Bolzano*" (in Appendice n.17.4).

Commenti: il provvedimento della Provincia Autonoma dell'Alto Adige ribadisce il concetto di un'assistenza al paziente con diabete basata sull'integrazione e la collaborazione sinergica e coordinata tra MMG e specialista diabetologo, per un interscambio reciproco di conoscenze che portino a risultati concreti nell'interesse del paziente con diabete.

Pregi: la deliberazione insiste sull'opportunità che la Gestione Integrata non si limita al semplice aspetto diagnostico-terapeutico, ma deve essere completata da un'azione di informazione-formazione dei pazienti e più in generale della società nel suo complesso per consentire un miglior controllo della malattia stessa e un'efficace opera di prevenzione primaria. Sono riconosciuti tutti i soggetti attori comprimari nella rete assistenziale della Gestione Integrata: dal MMG, allo specialista diabetologo, al medico del Distretto per finire alla partecipazione attiva dei pazienti.

Criticità: il provvedimento è carente sotto l'aspetto degli strumenti di comunicazione tra MMG Servizio Diabetologico.

Osservazioni: il contenuto della deliberazione è l'attuazione parziale delle previsioni del Piano Nazionale di Prevenzione Attiva, dove un gruppo di lavoro ha individuato vari aspetti della Gestione Integrata fornendo indicazioni operative di comportamento.

REGISTRO DIABETE

DGP 1 dicembre 2008 n. 4560: "*Le linee organizzative dell'attività diabetologica (etá adulta) nella provincia autonoma di Bolzano*" (in Appendice n.17.4).

Commenti: a partire dal 1° marzo 2009 è istituito il Registro Provinciale del Diabete, quale strumento per il monitoraggio epidemiologico del diabete mellito e delle sue

complicanze. Il Registro è attivato, per fasce d'età, quale strumento per la ricerca epidemiologica, l'analisi dell'incidenza e della prevalenza del diabete e delle sue complicanze croniche, i costi diretti e indiretti, l'analisi del diabete in gravidanza, la presenza di altri fattori di rischio per le malattie cardiovascolari.

Pregi: tracciabilità dei dati e gestione unitaria del sistema di registro.

Osservazioni: il Registro del diabete (gestito dall'Osservatorio Epidemiologico Provinciale) è basato su una moderna rete informativa costituisce l'elemento cardine di una possibile Gestione Assistenziale Integrata basata sul collegamento continuo tra l'utenza e servizi volti all'assistenza sanitaria.

■ PATENTE

Delibera Direttore Generale dell'ASL Provinciale del 10 aprile 2002 n. 501/2002: "*Modalità organizzative per il rilascio della certificazione medica di idoneità alla guida al soggetti affetti da diabete mellito (patenti di guida delle categorie A, B, BE e sottocategorie)*" (in Appendice n.17.2).

Commenti: la Provincia di Trento regola il rilascio della certificazione medica di idoneità alla guida a soggetti affetti da diabete con valutazione del Medico appartenente alle Unità Operative di Assistenza Territoriale dei Distretti Sanitari sulla scorta di un certificato del medico specialista diabetologo e delle malattie del ricambio dell'Azienda Sanitaria attestante il tipo di trattamento, il grado di compenso metabolico e l'eventuale presenza di complicanze d'organo legate alla patologia diabetica.

Pregi: l'emissione del certificato, previa relazione medica del medico specialista diabetologo curante, avviene ad opera dei medici di Distretto Sanitario che operano presso strutture dotate del necessario supporto amministrativo e di procedure collaudate per l'emissione dei certificati per la patente (acquisizione della documentazione necessaria, invio delle comunicazioni al Ministero dei Trasporti, archiviazione delle pratiche, ecc.) con indubbi vantaggi organizzativi.

Criticità: il legislatore ritiene di difficile attuazione l'istituzione di ambulatori presso i Servizi di diabetologia specificatamente dedicati all'attività di certificazione medica di idoneità alla guida. *Osservazioni:* il provvedimento adotta le norme nazionali sul rilascio della patente ai pazienti diabetici e si preoccupa di ridurre al minimo il passaggio in diverse strutture medico-amministrative.

■ PRESIDI

DGP 14 marzo 2005 n. 809: "*Erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici*" (in Appendice n.17.3).

Commenti: delibera della giunta provinciale che stabilisce criteri e modalità di prescrizione dei presidi.

Pregi: la procedura è stata elaborata nell'ottica di agevolare al massimo il paziente semplificando l'iter e prevedendo un'unica prescrizione annuale (durata massima fino a 12 mesi); il paziente può ritirare direttamente in farmacia il materiale prescritto e il farmacista erogatore stacca un bollino dalla prescrizione annuale relativo al mese e si fa sottoscrivere dal paziente un modulo di ricevuta del materiale consegnato. Stranieri e non residenti nel territorio hanno diritto alla fornitura dopo apposizione di un timbro autorizzativo alla spesa apposto dalla Azienda Sanitaria competente. È previsto l'aggiornamento annuale dei presidi concedibili. L'inserimento di un nuovo presidio è regolato da precisi criteri. È prevista una rendicontazione economica trimestrale della spesa.

Criticità: il documento accomuna la prescrizione di presidi anche per pazienti non diabetici.

Osservazioni: iter prescrittivo e di ero-

gazione diretta, l'elenco dei presidi è stato recentemente aggiornato con la DGP 28 settembre 2009 n. 2408 avente per oggetto "*Approvazione dell'elenco aggiornato delle strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue per diabetici*".

DGP 28 settembre 2009 n. 2408: "*Approvazione dell'elenco aggiornato delle strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue per diabetici*" (in Appendice n.17.5).

Commenti: le strisce reattive concedibili gratuitamente sono contenute in un elenco approvato con la deliberazione n. 809 del 14 marzo 2005, l'elenco è stato integrato nel 2008 (DGP 1687 del 19 maggio), il presente atto integra ulteriormente la fornitura delle strisce reattive tenendo conto della prossima commercializzazione di un nuovo sistema non riconducibile ad alcuna descrizione, contenuta nel predetto elenco.

Pregi: continuo aggiornamento dei prodotti in commercio.

Criticità: non si fa riferimento alcuno a eventuali maggiori oneri rispetto ai controlli tradizionali.

Osservazioni: il nuovo sistema più ecologico rispetto alle tradizionali strisce viene approvato e inserito nell'elenco del materiale prescrivibile.

DGP n. 477 del 21 Marzo 2011: "*Introduzione di uno sconto uniforme nell'erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici di cui alla Legge provinciale 3 gennaio 1986, n. 2, e successive modifiche, nonché di cui all'articolo 3 della Legge 16 marzo 1987, n. 16*" (in Appendice n.17.7).

Commenti: l'erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici di cui alla Legge provinciale 3 gennaio 1986, n. 2, e successive modifiche, nonché di cui all'articolo 3 della Legge 16 marzo 1987, n. 16, avviene sulla base di un regolamento, la cui vigente versione è stata approvata con propria deliberazione n. 809 del 14 marzo 2005 e integrata con deliberazione n. 1687 del 19 maggio 2008. Ai fini di tale erogazione i comprensori sanitari stipulano con le farmacie operanti in provincia di Bolzano, con le farmacie limitrofe delle province confinanti e con le sanitarie autorizzate alla vendita di dispositivi medici appositi accordi.

Pregi: in considerazione del continuo aumento della spesa la Provincia Autonoma di Bolzano ritiene necessario introdurre uno sconto uniforme nella misura del 10%.

Osservazioni: l'introduzione dello sconto comporta l'uniformità della spesa su tutto il territorio provinciale.

■ ALTRO

DGP - Bolzano - del 27 settembre 2010, n. 1602 "*Approvazione dell'elenco aggiornato degli aghi per gli iniettori di insulina a penna per diabetici*" (in Appendice n.17.6).

Commenti: delibera che si preoccupa della fornitura gratuita ai pazienti diabetici degli aghi per gli iniettori di insulina a pressione.

Pregi: aggiornamento tempestivo del materiale disponibile.

■ CONCLUSIONI

La limitata competenza territoriale della potestà legislativa e amministrativa delle Province Autonome di Trento e Bolzano frazionano e moltiplicano necessariamente l'intervento del legislatore in materia di diabete rispetto al resto d'Italia. A differenza della Provincia Autonoma di Trento, Bolzano ha prodotto delle linee guida in ambito di Gestione Integrata.

UMBRIA

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

DGR 24 settembre 2003 n. 1370: "*Linee di indirizzo per le aziende sanitarie relative ai progetti del PSR 2003-2005: sangue, trapianti, diabete, salute, immigrati e nutrizione artificiale. Allegato "Progetto Umbria Diabete*" (in Appendice n.18.2).

Commenti: il PSR 2003-2005 è caratterizzato da una cambiamento nelle priorità della programmazione e della gestione della sanità regionale, affrontando gli obiettivi di salute secondo il modello della *Clinical Governance*. Il progetto analizza le criticità dell'assistenza diabetologica regionale e propone delle linee di indirizzo.

Pregi: il Piano pone rilevanza a fattori di prevenzione quali l'educazione, la formazione e una equa distribuzione sul territorio dei servizi di diabetologia che dovrebbero essere integrative coordinati in rete con l'utilizzo dei moderni mezzi informativi.

Criticità: come spesso accade ai Piani Sanitari Regionali, la generale previsione di programmi di alto profilo trovano una scarsa attuazione anche in mancanza di conseguenti atti attuativi e applicativi nel concreto.

Osservazioni: il documento analizza peculiarmente i bisogni della popolazione e fornisce all'amministratore pubblico obiettivi e programmi per il triennio.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR 29 giugno 2005 n. 1084: "*Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione*" (in Appendice n.18.4).

Commenti: la deliberazione si pone l'obiettivo di mantenere e, per quanto possibile, implementare ulteriormente la qualità assistenziale oggi garantita mettendo in atto scelte organizzative e indicazioni funzionali che rispondano alle priorità assitenziali individuate dal PSR.

Pregi: il provvedimento introduce il concetto di *Clinical Governance* nel processo assistenziale delle persone con diabete al fine di sviluppare una riflessione sull'efficacia, sicurezza e appropriatezza degli interventi.

Criticità: non viene rilevato il ruolo strategico, integrato e necessariamente paritetico della gestione integrata con i MMG.

Osservazioni: l'attivazione dei sistemi operativi gestionali (formazione, verifica tariffe, ecc.) e la gestione delle relazioni esterne (collaborazioni con società scientifiche, coinvolgimento delle associazioni di volontariato e del terzo settore, ecc.) presenti nella regione possono contribuire allo sviluppo di progetti integrati.

Piano Regionale di Prevenzione 2010-2012 Regione Umbria Supplemento straordinario n. 2 al «Bollettino Ufficiale» - serie generale - n. 10 del 2 marzo 2011 (in Appendice n.18.8).

Commenti: Il progetto si pone l'obiettivo di incrementare la quota di pazienti d'età >70 anni affetti da diabete di tipo II trattati in maniera ottimale attraverso la costruzione di una Rete regionale per il controllo e il trattamento della patologia diabetica e la definizione e adozione da parte delle Aziende Sanitarie di Linee guida condivise.

Pregi: progetto molto articolato e completo di interazione fra tutti gli attori del processo di cura del diabete, con previsione anche delle modalità di condivisione dei dati.

Criticità: viene proposto il limite di età di

70 anni per l'accesso al progetto di gestione integrata. Tale scelta appare corretta dal punto di vista dell'utilizzo razionale delle risorse sulla base delle evidenze sulla utilità dell'ottimizzazione del compenso metabolico nelle fasi più precoci della malattia diabetica, ma potrebbe dare adito a critiche data l'alta prevalenza della malattia diabetica nelle fasce di età <70 anni

Osservazioni: il progetto avvia su scala regionale un programma di controllo sistematico dei valori metabolici delle persone affette da diabete di tipo II con indicatori da raccogliere su un apposito registro regionale della patologia diabetica. È prevista l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico integrato condiviso dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie regionali e da tutti i soggetti interessati (Medici di Medicina Generale, Specialisti del settore, Specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, persone con diabete e rappresentanti delle Associazioni di pazienti), adattato alle singole realtà e contenente la definizione esplicita di funzioni e compiti che ogni operatore, e/o Servizio, sarà chiamato a svolgere all'interno del percorso assistenziale; Il progetto prevede la formazione congiunta sulla malattia diabetica e le sue complicanze e sui modelli educativi di tutti gli operatori e l'identificazione precoce delle persone d'età >70 anni affette da diabete di tipo II da inserire nell'ambito della gestione integrata della patologia e il loro coinvolgimento informato (consenso) e attivo nel percorso di cura. Sono previsti inoltre interventi informativi ed educativi che aumentino, nella popolazione e nei soggetti a rischio, il livello di consapevolezza sulle forme di prevenzione primaria (predisposizione individuale e familiare, comportamenti e stili di vita, ecc.) e secondaria (modalità di esordio della malattia e sua evoluzione nel tempo, rischi per la salute, possibilità terapeutiche e modelli per la sua autogestione, ecc.).

■ PATENTE

DGR del 17 marzo 1998: "*Alcuni protocolli indicativi per i Servizi di Diabetologia per le patenti di guida della Regione Umbria*" (in Appendice n.18.1).

Commenti: il provvedimento è antecedente alle ultime novellazioni del Codice della Strada.

Pregi: le valutazioni certificative sullo stato di salute della persona con diabete effettuate presso i servizi di diabetologia hanno valore medico-legale ai fini del rilascio/rinnovo dell'idoneità per la patente.

Criticità: si pone l'obiettivo di tipizzare e classificare *ope legis* le complicanze del diabete.

Osservazioni: la deliberazione propone protocolli "generali e indicativi" ma che nella realtà sono molto più stringenti e vincolanti per la concessione della patente di guida alla persona con diabete.

Linee guida per l'accertamento e la valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, C, E del 4 maggio 2006 (in Appendice n.18.5).

Commenti: il documento nel prendere atto della circolare ministeriale emanata il 4 maggio 2006, prende altresì atto del superamento del giudizio (insindacabile) in sede monocratica del medico specialista diabetologo sull'idoneità del paziente con diabete, in favore di un nuovo e diverso ruolo specialistico che integra il giudizio collegiale della commissione ex art. 119 co. 2 bis del C.d.S.

■ PRESIDI

Determina Dirigenziale 17 novembre 2004 n. 9827: "*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*" (in Appendice n.18.3).

Commenti: il decreto indica i prezzi al pubblico dei presidi e degli ausili per la cura e il monitoraggio del diabete, nonché il prezzo di riferimento regionale e le variazioni degli stessi in rapporto all'IVA e agli sconti.

Pregi: individua tetti massimali di costo e l'ipotesi di deroghe ai suddetti tetti massimi debitamente motivati sul piano terapeutico dal medico prescrittore e indica la durata della deroga.

Criticità: i tetti massimi sono insufficienti. Sono autorizzati cinque controlli *pro die* solo per i portatori di microinfusori e nei primi tre mesi. I pazienti con diabete di tipo 2 non insulino-dipendenti hanno a disposizione n. 25 strisce mensili mentre per quelli di tipo 1 il limite sale a cento strisce mensili. Non è previsto infine un aggiornamento automatico, una volta scaduti i prezzi dei presidi e ausili.

Conclusioni: è attualmente in fase di emanazione una nuova delibera delle Giunta Regionale che modificherà i limiti di prescrizione (fabbisogno per due mesi: 25 strisce reattive per i pazienti in sola terapia dietetica o con farmaci insulino-sensibilizzanti sino a 250 strisce per i pazienti insulino trattati e per sei determinazioni giornaliere limitatamente ai primi tre mesi per i pazienti con microinfusore). La prescrizione è subordinata al possesso della tessera di patologia. Nel caso di diabete gestazionale, sarà sufficiente indicare sulla prescrizione l'esenzione per "gravidanza".

DGR n. 1093 del 26/07/2010 "*Modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei materiali e presidi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai cittadini affetti da diabete mellito, ai sensi della Legge 115/87"* (in Appendice n.18.7).

Commenti: per facilitare il raggiungimento degli obiettivi glicemici la Regione Umbria mette a disposizione dei suoi cittadini il materiale sanitario necessario e in quantità adeguata al tipo di diabete e alla situazione clinica.

Pregi: la Regione conferma l'importanza dell'autocontrollo domiciliare come componente indispensabile all'autogestione della malattia sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi.

Osservazioni: la delibera conferma che l'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico varia in funzione della terapia del diabete e conferma le indicazioni fornite dalle società scientifiche con gli "Standard italiani per la cura del diabete mellito". La delibera stabilisce per ogni classe di trattamento il quantitativo massimo prescrivibile e il prezzo della singola striscia reattiva.

DGR 3 novembre 2008 n. 1486: «*Modifica DGR 23 dicembre 2002 n. 1872 recante: "Legge 16 marzo 1987 n. 115: utilizzazione in regime SSR dei microinfusori per il trattamento del diabete di tipo I"*» (in Appendice n.18.6).

Commenti: l'atto modifica la precedente DGR 1872/2002 concludendo il periodo sperimentale avviato con la precedente deliberazione.

Criticità: le AA.SS.LL. provvederanno direttamente all'acquisto dei dispositivi a favore dei propri residenti, secondo le procedure stabilite dalla Agenzia Umbria Sanità.

Osservazioni: stabilisce che le procedure per l'aggiudicazione dei microinfusori da fornire in comodato d'uso alle persone con diabete residenti in Umbria siano effettuate dalla Agenzia Umbria Sanità (A.U.S.), sulla base delle tipologie indicate dal Centro Regionale di riferimento per la malattia diabetica. I Servizi di Diabetologia delle AA.SS. LL. e i Centri di diabetologia delle Aziende Ospedaliere provvederanno direttamente all'impianto del microinfusore e alla formazione tecnica e psicologica del paziente nonché alla relativa assistenza, fermo restando il

ruolo di coordinamento generale del Centro Regionale di Riferimento.

DGR 26 Luglio 2010 N. 1093: "*Modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei materiali e presidi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai cittadini affetti da diabete mellito ai sensi della Legge 115/87*" (in Appendice n.18.7).

Il Centro diabetologico che pone l'indicazione all'uso del microinfusore diventa responsabile della conduzione della terapia e della sicurezza della stessa, provvede all'educazione e al monitoraggio del paziente assicurando la reperibilità per le emergenze (nella delibera sono indicate le strutture in grado di far fronte al programma). Il paziente responsabilizzato, firma un "patto" di collaborazione, il periodo di prova è di due mesi, al termine deve essere redatta una relazione in cui si precisa anche l'idoneità psico-attitudinale. È prevista l'istituzione di un registro regionale.

CONCLUSIONI

La Regione Umbria ha una lunga e importante attività di ricerca e cura sul diabete ma non adeguatamente supportata da un tessuto normativo che risulta anacronistico e parziale, fatta eccezione per l'ultimo provvedimento esaminato.

VALLE D'AOSTA

■ PRESIDI

DGR 22 maggio 2005 n. 1237: "*Approvazione delle disposizioni all'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta per l'erogazione agli assistiti affetti da diabete mellito di presidi diagnostici e terapeutici non previsti nel D.M. 8 febbraio 1982. Revoca delle deliberazioni della Giunta Regionale 10 febbraio 1989 n. 1381 e 29 settembre 1989 n. 8916*" (in Appendice n.19.1).

Commenti: il provvedimento riguarda i microinfusori, le strisce reattive, gli apparecchi per il monitoraggio continuo della glicemia e i dispositivi per la somministrazione dell'insulina.

Pregi: viene previsto l'uso dei presidi anche presso strutture distrettuali in particolare per pazienti non residenti come i turisti e non sono previsti tetti massimi di consumo.

Criticità: si fa riferimento a generici registri di dati.

Osservazioni: la delibera regionale individua le procedure per la concessione in comodato d'uso dei microinfusori ma non regolamenta la quantità del materiale di consumo.

■ ALTRO

LR 20 giugno 2006 n. 13: "*Approvazione del Piano Regionale per la salute e il benessere sociale 2006/2008*" (in Appendice n.19.2).

Commenti: la Regione Valle d'Aosta riconosce il diabete come una delle aree prioritarie identificate del Piano Socio-Sanitario.

Pregi: si propone di ampliare gli sforzi per uno screening diffuso della patologia diabetica.

Osservazioni: nel grande contenitore del PSR il diabete rappresenta una delle linee di investimento soprattutto per quanto riguarda lo screening preventivo.

■ CONCLUSIONI

La Regione Valle d'Aosta nonostante i finanziamenti statali, una popolazione relativamente esigua e una organizzazione ideale in quanto facente capo a un'unica ASL su tutto il territorio regionale risulta poco attenta al problema diabete con una legislazione specifica scarna. L'ultimo PSR recupera il tempo perduto riconoscendo al diabete una posizione centrale nei programmi di prevenzione, ma non sono presenti provvedimento attuativi con elementi organizzativi e gestionali per l'aggiornamento della rete assistenziale.

VENETO

■ ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI

DGR 17 novembre 2009 n. 3485: "*Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.20.4).

Commenti: nell'ambito del Progetto Obiettivo sul diabete del 2009 la programmazione regionale tiene conto delle indicazioni proposte dalla Conferenza Regionale sul Diabete per migliorare l'assistenza a tutti i pazienti affetti da diabete.

Pregi: il Progetto Obiettivo mette in evidenza con chiarezza quali sono le aree di possibile miglioramento e in particolare la necessità di un miglior controllo glicemico nei pazienti ricoverati per altra patologia o in persone ricoverate presso strutture assistenziali. La rete diabetologica è descritta nel dettaglio indicando i livelli di competenza delle strutture che vi afferiscono. Più precisamente il Progetto Obiettivo è così strutturato:

– parte I: dedicata all'assistenza al persona con diabete in età adulta (dati epidemiologici, standard di cura; organizzazione della rete assistenziale; aree di miglioramento - Ospedale, Territorio e MMG e PLS);
– parte II: dedicata all'assistenza al persona con diabete in età evolutiva (medesima impostazione degli argomenti trattati per il diabete nell'età adulta);
– parte III: dedicata alla Prevenzione del diabete nella popolazione generale e nei soggetti a maggior rischio;
– parte IV: dedicata alla Commissione per le attività sul diabete e progetti locali;
– parte V: dedicata alla Formazione in campo diabetologico (team diabetologico multiprofessionale);
– parte VI: dedicata al Ruolo delle Associazioni (cd. Diabetici Guida e Campi Scuola).

Criticità: sovrapposizione con documenti nazionali proposti dalle società scientifiche a cui si potrebbe far riferimento (Standard di Cura SID, AMD).

Osservazioni: documento completo che analizza le dimensioni del problema a livello regionale e presenta gli standard di cura coinvolgendo tutti gli operatori sanitari.

■ COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONALE

LR 24 novembre 2003 n. 36: "*Istituzione della Commissione Regionale per le attività diabetologiche*" (in Appendice n.20.1).

Commenti: la LR identifica le finalità e le funzioni della Commissione con indicazioni dirette sull'organizzazione e il periodico rinnovo (novellando la precedente DGR 22 ottobre 2004 n. 3284: avente per oggetto "*Nomina della Commissione regionale per le attività diabetologiche*").

Pregi: la Commissione deve redigere annualmente una relazione sull'attività svolta al Consiglio Regionale, indicando i criteri di nomina e le categorie di appartenenza, nonché il ruolo delle società scientifiche partecipanti. Viene stabilito il periodo di durata in carica e la cadenza bimensile degli incontri; vengono definiti i ruoli dei medici di medicina generale e degli specialisti diabetologi. Vengono altresì precisati i costi di gestione della Commissione e stanziato il relativo fondo di copertura.

Criticità: Il governo della Commissione è delegato all'Assessore alla Sanità (presidente politica a un organismo consultivo tecnico). Alla LR dovrà far seguito un provvedimento amministrativo per garantirne l'effettiva operatività.

Osservazioni: per il raggiungimento degli scopi previsti dalla presente Legge il medico di medicina generale, o il pediatra di libera scelta e le strutture specialistiche di diabetologia si avvalgono della collaborazione e

dell'aiuto delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dall'articolo 45 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni.

■ GESTIONE INTEGRATA

DGR 17 novembre 2009 n 3485: "*Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.20.4).

Commenti: nell'ambito del Progetto Obiettivo del 2009 per la prevenzione, diagnosi è cura del diabete mellito si fa riferimento più volte all'integrazione delle attività tra MMG e specialisti diabetologi.

Pregi: al problema della gestione integrata viene riservato un paragrafo specifico del documento.

Criticità: il Progetto Obiettivo si limita a esporre le linee di principio su cui deve svilupparsi la Gestione Integrata rimandando alle singole Aziende Sanitarie Locali la realizzazione di progetti specifici e alla Commissione Regionale il compito di monitorare i progetti sviluppati in sede locale decentrata. Le funzioni e le competenze del MMG e del team multiprofessionale diabetologico sono elencate a parte e non come elementi costitutivi per la Gestione Integrata.

Osservazioni: la Gestione Integrata viene valutata come una necessità di gestione efficace, appropriata e efficiente del paziente diabetico mediante la condivisione di protocolli partecipati tra MMG e specialisti diabetologi.

■ EDUCAZIONE

DGR 17 novembre 2009 n 3485: "*Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.20.4).

Commenti: nell'ambito del Progetto Obiettivo sul diabete del 2009 la Regione Veneto ha dedicato un paragrafo all'Educazione Terapeutica visto come elemento essenziale per la cura.

Pregi: viene riconosciuto un ruolo centrale, nella cura del diabete e all'interno del team multiprofessionale, della figura dell'infermiere dedicato e formato all'uso delle tecniche motivazionali per l'educazione all'autocontrollo.

Criticità: pur riconoscendo l'importanza dell'educazione, il paragrafo si limita a un'enunciazione di principi e ribadisce *"...(omissis)...l'attività educativa, che costituisce un momento fondamentale dell'assistenza al diabetico e un elemento irrinunciabile della cura, deve avere una sua dignità nella allocazione delle risorse...(omissis)..."*.

Osservazioni: nella delibera viene considerato anche il ruolo del personale infermieristico riconossciuto come l'operatore sanitario più adatto a educare il paziente all'uso di glucometri, pungidito, penne e siringhe per l'iniezione dell'insulina, alle modalità di riconoscimento e correzione dell'ipoglicemia, alle norme per l'igiene del piede, alla gestione delle varie problematiche connesse con la malattia. attraverso un approccio bio-psicosociale personalizzando la presa in carico del paziente e dei suoi bisogni per il miglioramento della qualità della vita e per il mantenimento dell'autonomia. La DGR precisa che *"...un ovvio e valido contributo all'attività educativa deve essere svolto anche dallo specialista diabetologo..."*.

■ PATENTE

Circolare n. 2336 "*Tariffe dei certificati diabetologici per il rilascio della patente di guida*" (in Appendice n.20.5).

Commenti: **c**on questa circolare si ribadisce che i certificati per il rilascio o il rinnovo della patente non rientrano nei certificati LEA e se ne stabilisce il costo a livello regionale.

Osservazioni: l'accertamento dei requisiti psichici e fisici nei confronti dei soggetti af-

fetti da diabete mellito per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di guida, come anche le consulenze richieste dalla Commissione Medica Locale Patenti, prevedono, secondo il Regolamento di attuazione del Codice della Strada, oneri a carico del soggetto esaminato nonostante il diabete rientri tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per alcune prestazioni specialistiche (codice 013.250), i certificati diabetologici per le patenti di guida non rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA). La Regione ha stabilito due tariffe, a seconda che il paziente sia già noto al Centro Diabetologico oppure no. L'accesso al Centro Diabetologico per la richiesta del certificato è obbligatoriamente senza impegnativa del medico curante. Il paziente può quindi accedere direttamente al Centro. Gli stessi certificati possono essere rilasciati anche dagli specialisti diabetologi delle strutture pubbliche in libera professione, su specifica richiesta dell'interessato, alle tariffe stabilite dal medico scelto.

■ PEDIATRIA E TRANSIZIONE

DGR 17 novembre 2009 n 3485: "*Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.20.4).

Commenti: nell'ambito del Progetto Obiettivo sul diabete del 2009 nella Regione Veneto ha dedicato un'intera sezione alla "*Assistenza alla persona con diabete nell'età evolutiva*".

Pregi: il Progetto Obiettivo riconosce la presenza di peculiarità specifiche del diabete in età pediatrica che lo distinguono dalle altre fasce d'età della patologia e come tale richiede il riconoscimento dell'area pediatrica diabetologica.

Criticità: aspetti importanti per la gestione del bambino diabetico come la scuola, i campi scuola, l'idoneità sportiva e la transizione dalle strutture pediatriche a quelle dell'adulto sono unicamente menzionate senza la dovuta operatività nel concreto al fine di una rapida attuazione.

Osservazioni: il diabete dell'età evolutiva è riconosciuto come una fase della patologia che richiede una competenza specialistica estremamente complessa e il Progetto Obiettivo affronta tutti gli aspetti di gestione prevedendo obiettivi e risorse, anche se taluni aspetti, non marginali, non vengono sviluppati adeguatamente.

■ PIEDE

DGR 17 novembre 2009 n 3485: "*Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito*" (in Appendice n.20.4).

Commenti: nell'ambito del Progetto Obiettivo regionale per la prevenzione, diagnosi e cura del diabete è dedicato anche un paragrafo sulla "cura del Piede Diabetico".

Pregi: il documento prevede la divisione delle attività secondo un modello di progressione di complessità delle lesioni a cui corrisponde un livello di competenza specialistica.

Criticità: per la cura di lesioni severe fa riferimento a un approccio interdisciplinare e non prevede la creazione di centri diabetologici specializzati (di II livello) al trattamento di questa grave complicanza.

Osservazioni: il problema del "piede diabetico" è affrontato nella sua complessità e il Progetto Obiettivo lo riconosce tra le complicanze "*(omissis) a maggior impatto sociosanitario (omissis)*".

■ PRESIDI

DGR 16 giugno 2009 n. 1798: "*Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito*" (in Appendice n.20.3).

Commenti: la deliberazione cerca di ovviare ad alcune difficoltà di gestione derivanti da precedenti atti legislativi e in particola-

re migliora le modalità di prescrizione delle strisce reattive. Una nota dell'Assessorato alla Sanità precedente (prot. n. 6265/202/40 del 21 aprile 2000 avente per oggetto "*Modalità di prescrizione ed erogazione dei presidi destinati ai pazienti diabetici*") richiedeva la prescrizione mensile con quantità esigue di presidi indipendentemente dal tipo di diabete con acquisto dei glucometri a carico del paziente.

Pregi: aumenta la durata temporale, da uno a due mesi, del programma di cura personalizzato del paziente redatto dal medico diabetologo curante e aumenta la quantità dei presidi prescrivibili (es.: siringhe fino a n. 240 per mese per i pazienti DM 1). La delibera fa un particolare riferimento alle donne diabetiche, non insulino trattate, in gravidanza per le quali è concesso l'uso di strisce reattive sino a 100 al bimestre.

Criticità: si stabilisce un unico prezzo di rimborsabilità per ogni presidio (siringhe monouso pari ad € 0,13 per siringa, aghi pari ad € 0,17 per ago, strisce reattive pari ad € 0,85 euro ciascuna striscia, lancette pungidito pari ad € 0,12 euro per lancetta). I pazienti con diabete non insulino-trattato hanno diritto fino a un massimo di 200 strisce ogni anno secondo il programma di cura redatto dal medico curante.

Osservazioni. Se il diabetologo è convenzionato redige un programma di cura e la prescrizione è a carico dei MMG con prescrizioni di validità bimestrale e ciò vale anche per gli aghi da utilizzare per la somministrazione delle incretine. Per i pazienti con DM 2 il monitoraggio glicemico sarà attuato in analogia al diabetico insulino-trattato.

DGR 27 settembre 2005 n. 2782: "*Definizione dei percorsi attuativi del Centro Regionale di Riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla DGR 30 luglio 2004 n. 2305*" (in Appendice n.20.2).

Commenti: con il provvedimento viene identificato un solo Centro di Riferimento a livello regionale che dovrà gestire tutte le prescrizioni di microinfusori per i pazienti della Regione.

Pregi: viene inserito e previsto un protocollo di trasferimento dei pazienti trattati con microinfusori dai Centri pediatrici ai Centri per l'adulto. La selezione dei pazienti, la formazione dei medesimi (tecnica terapeutica, autocontrollo, ivi compreso un corso di alimentazione e conta dei carboidrati) l'acquisto e la gestione è affidata a un unico Centro Regionale. L'acquisto e la distribuzione dei materiali di consumo è demandato alle singole AA.SS.LL. di provenienza dei pazienti. È prevista la compensazione nei flussi della mobilità sanitaria dell'erogazione di microinfusori a pazienti residenti fuori regione. Vengono individuati analiticamente i costi di rimborso per le spese sostenute dal Centro Regionale di Riferimento.

Criticità: la deliberazione individuando un unico Centro Regionale con una competenza esclusiva in materia di prescrizione dei microinfusori, dove tra l'altro è stabilito un tetto massimo di n. 200 strumenti/anno, non consente una diffusione capillare a livello territoriale di questa possibilità terapeutica, sfavorendo di fatto il paziente che è costretto ad appoggiarsi a un unico Centro di Riferimento in tutta la Regione e privando gli operatori sanitari di ciascuna ASL della competenza per l'utilizzo di questo strumento terapeutico.

Osservazioni: il provvedimento, una volta individuati i costi e le relative remunerazioni al Centro Regionale di Riferimento che impiega risorse (umane, di *know how* e di attrezzature e servizi) dovrebbe consentire un'ottimizzazione della spesa.

CONCLUSIONI

La Regione Veneto solo di recente ha sopperito a un certo ritardo istituzionale, legislativo e amministrativo nei confronti della pa-

tologia diabetica, in controtendenza rispetto a una consolidata tradizione scientifica di ricerca universitaria, di cura e di educazione delle persone con diabete assicurate con elevati standard qualitativi dalle AA.SS.LL. del Veneto. È stato quindi elaborato un articolato e complesso Progetto Obiettivo che affronta e disciplina organicamente molti aspetti della gestione del diabete. Come per molte altre realtà regionali, anche in Veneto è mancata una Legge quadro regionale di attuazione della Legge n. 115/1987 e quindi un'organizzazione del sistema assistenziale adattato alle peculiarità socio-sanitarie, economiche, culturali della popolazione residente. Il Progetto Obiettivo rappresenta l'atto di indirizzo più completo, articolato e aggiornato e che fornisce elementi pratici e linee di principio. Gli altri atti normativi precedenti avevano affrontato aspetti marginali oppure anche più rilevanti ma in modo parziale e frazionato.

14

Appendice

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Abruzzo	1.1	**LR 16 settembre 1998 n. 85** Modifica alla LR 15 Giugno 1998 n. 48 concernente Norme di attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito	1998
	1.2	**LR 14 maggio 1999 n. 28** Modifica delle Leggi Regionali 15 giugno 1988, n. 48 e 16 settembre 1998, n. 85 concernenti le norme per l'attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito	1999
	1.3	**LR 18 agosto 2004 n. 27** Modifiche ed integrazioni alla LR 48/1988: Norme di attuazione della legge 16.3.1987, n. 115 recante: Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito	2004
	1.4	**LR 25 agosto 2006 n. 29** Modifiche ed integrazioni alla LR 31 dicembre 2005, n. 46 (Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2006 e pluriennale 2006-2008 - Legge finanziaria regionale 2006) e alla LR 31 dicembre 2005, n. 47 (bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2006 - bilancio pluriennale 2006-2008) - 1° Provvedimento di variazione	2006
	1.5	**DGR 7 agosto 2008 n. 731** Progetto integrazione, gestione ed assistenza al diabete. Formazione ed aggiornamento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta	2008
	1.6	**Nota della Giunta Regionale Prot. n. 14084/11** Presidi per diabetici	2011
Basilicata	2.1	**DGR 12 dicembre 2005 n. 2565** Erogazione microinfusori per pazienti diabetici	2005
	2.2	**DGR 10 agosto 2010 n. 1356** Presa d'atto dell'accordo per l'integrazione delle modalità di erogazione dei farmaci e dei presidi per diabetici DGR n. 1051/2010 e DGR n. 1052/2010	2010
	2.3	**LR 29 gennaio 2010 n. 9** Assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrino-metaboliche (artt. 6 e 7)	2010
	2.4	**DGR n. 968. del 5/07/2011** Assistenza sanitaria integrativa regionale - Direttiva vincolante	2011

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Calabria	3.1	**DGR 27 giugno 2005 n. 624** Piano Sanitario Regionale per la prevenzione delle malattie cardiovascolari diffusione della carta del rischio cardiovascolare prevenzione delle complicanze del diabete	2005
	3.2	**DGR 21 febbraio 2005 n. 1843** Costituzione gruppo di lavoro in materia di Diabetologia	2005
	3.3	**Circolare regionale protocollo n. 8890 del 18 maggio 2005** Erogazione gratuita presidi per diabetici	2005
	3.4	**DGR 18 giugno 2009 n. 368** Organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella Regione Calabria	2009
Campania	4.1	**DGR 10 aprile 2000 n. 9873** Centri erogatori di prestazioni di diabetologia	2000
	4.2	**DA 27 novembre 2002 n. 832** Modalità di concessione presidi diagnostici ai pazienti diabetici: legge 115/87	2002
	4.3	**DGR 22 settembre 2003 n 2453** Commissione Regionale di Coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza del diabete mellito in età adulta	2003
	4.4	**DGR 16 gennaio 2004 n. 37** Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica	2004
	4.5	**DGR 16 settembre 2005 n. 1168** Linee di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente diabetico	2005
	4.6	**DGR 31 ottobre 2005 n. 1277** Proroga del progetto a scopi educativi-riabilitativi per pazienti affetti da diabete di tipo 1	2005
	4.7	**LR 22 luglio 2009 n. 9** Disposizioni in attuazione della legge 16 marzo 1987, n. 115 relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito	2005
	4.8	**DGR 3 agosto 2006 n. 1337** Rinnovo progetto per la rete Regionale di assistenza e per la terapia e la prevenzione del diabete giovanile – triennio 2006/2008	2006
	4.9	**DGR 19 aprile 2006 n. 491** Modifiche ed integrazioni alla deliberazione della Giunta Regionale n. 377 del 3 febbraio 1998 avene ad oggetto: Nomenclatore Tariffario. Approvazione linee guida	2006
	4.10	**Circolare dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria del 26 gennaio 2009 prot. n. 0065098** Circolare esplicativa sull'erogazione dei microinfusori, dei sensori di glicemia ad essi collegati e relativo materiale di consumo	2009
	4.11	**DGR 3 aprile 2009 n. 642** Prestazioni specialistiche diabetologiche	2009
Emilia Romagna	5.1	**Circolare 22 settembre 1996 n. 35 (n. prot. 3700/BAS)** Concessione dei presidi ai diabetici in Emilia Romagna	1996
	5.2	**CeVEAS** Analisi comparata delle linee guida e dei rapporti di thecnology assessment: novembre 2001	2001
	5.3	**CeVEAS 5 settembre 2003** Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito	2003

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Friuli Venezia Giulia	6.1	**LR 27 giugno 1990 n. 28** Disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito nella Regione autonoma Friuli – Venezia Giulia	1990
	6.2	**LR 15 maggio 2002 n. 13** Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2002" e art. 6 LR 27 giugno 1990 n. 28	2002
	6.3	**DGR 30 maggio 2005 n. 1253** Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare	2005
	6.4	**Piano della prevenzione del 1 novembre 2005** Prevenzione delle complicanze del diabete mellito	2005
	6.5	**DRG 3/02/2006, n. 161 Modifiche alla DGR 1253/2005** Modalità di erogazione a carico del S.S.R. degli ausili per l'autocontrollo della glicemia a favore di pazienti affetti da diabete mellito. BUR 22/02/2006	2006
	6.6	**DGR 6 agosto 2008 n. 1588** Approvazione programma di educazione terapeutica rivolto al soggetto diabetico	2008
Lazio	7.1	**DGR 11 aprile 2000 n. 1258** Individuazione dei servizi regionali di riferimento e istituzione di un gruppo di lavoro per la prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito in età pediatrica	2000
	7.2	**DGR 21 dicembre 2001 n. 37** Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica	2001
	7.3	Piano Sanitario Regionale 2002-2004. LR 30 agosto 2002; Capitolo 2.3.1: Diabete Mellito	2002
	7.4	**DGR 4 agosto 2005 n. 729** Piano regionale della prevenzione 2005-2007	2005
	7.5	**DGR 29 febbraio 2008 n. 114** Ricognizione del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni ambulatoriali erogabili nell'ambito del SSR e relative tariffe in esecuzione della sentenza del TAR Lazio n. 12623/07	2008
	7.6	**DP 2 luglio 2009 n. 45** Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nelle classi C10AA e C10BA degli inibitori del HGM-CoA Reduttasi singoli o in associazione	2009
	7.7	**DP 30 settembre 2009 n. 63** Ratifica nuovo accordo per la distribuzione tramite farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica	2009
Liguria	8.1	**Prot. n. 47160/810 del 08/05/2004** Costruzione, pianificazione ed attivazione del percorso di formazione "il diabete tipo 2 non complicato o complicato stabilizzato : razionale scientifico, sistemi applicativi e teoria di applicazione di un nuovo percorso assistenziale integrato	2004
	8.2	**DGR Legge 28 ottobre 2005 n. 1268** Piano regionale della prevenzione 2005-2007	2005
	8.3	**Deliberazione n. 22 del 30 settembre 2009** Piano Sociosanitario Regionale 2009-2011.	2009

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Lombardia	9.1	**DGR 9 aprile 2002 n. 8678** Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico	2002
	9.2	**Nota prot. n. H1.2004,003,4873 del 21 luglio 2006** Diabete mellito e guida autoveicoli	2004
	9.3	**Circolare n. 30/SAN del 12 luglio 2005** Linee guida sul diabete giovanile per favorire l'inserimento del bambino diabetico in ambito scolastico	2005
	9.4	**DGR 30 novembre 2005 n. 1258** Prevenzione attiva del Diabete Mellito e delle sue complicanze: Piano Regionale di Dettaglio ai sensi della DGR n. VIII/00217 del 27.6.2005	2005
	9.5	**DGR 27 giugno 2005 n. 217** Allegato al Piano di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete 2005-2007	2005
	9.6	**DGR 26 ottobre 2006 n. VIII/257** Piano Socio Sanitario 2007-2009	2006
	9.7	**DGR 2 agosto 2007 n. 5237** Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007 – II provvedimento 2007	2007
	9.8	**LR 30 dicembre 2009 n. 33** Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità	2009
	9.9	**DGR 26 ottobre 2010 IX/700** Proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per i pazienti diabetici nel triennio 2010-2013; schema tipo di convenzione con Federfarma per l'utilizzo del sistema webcare2e del tariffario ausili e presidi	2010
	9.10	**DGR 6 dicembre 2011 n. 2633** Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2012	2011
	9.11	**DGR 6 luglio 2011 n. 1962** Approvazione dei requisiti autorizzativi relativi alla macroattività ambulatoriale ad alta complessità assistenziale, ai sensi della DGR n. IX/1479 del 30/03/2011, e all'attività di emodinamica	2011
	9.12	**DGR 30 marzo 2011 n. 1479** Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario	2011
Marche	10.1	**DGR 16 febbraio 1998 n. 290 MA/SAN** Definizione delle tariffe per le prestazioni ambulatoriali erogate dai servizi di diabetologia e malattie del ricambio ai sensi della LR 9 dicembre 1987 n. 38	1998
	10.2	**DGR 18 luglio 2005 n. 899** Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali – Revoca e sostituzione della DGR 837 del 30.06.2005 – Progetto prevenzione delle complicanze del diabete	2005
	10.3	**DGR 17 novembre 2006 n. 1328** Modalità di concessione dei microinfusori per l'insulina	2006
	10.4	**DGR 16 luglio 2007 n. 787** Regolazione dei rapporti tra Centri diabetologia per adulti e pediatrici	2007
	10.5	**LR 23 febbraio 2009 n. 1** Nuove disposizioni in materia di prevenzione e cura del diabete mellito	2009

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Marche	10.6	**DGR 20 settembre 2010 n. 1356** Attuazione atto di raccomandazione del Ministro Istruzione e Ricerca e del Ministro della salute sulla somministrazione di farmaci in orario scolastico – Approvazione Protocollo d'Intesa "Piano integrato di accoglienza/assistenza del bambino con diabete a scuola	2010
	10.7	**DD Servizio Salute n. 94/S04 del 06/05/2010: D.L.gs. 153/2009 e DGR 921/2009 e 265/2010** Accordo con le OO.SS. delle farmacie convenzionate per l'Ossigeno terapia domiciliare e per l'Assistenza Integrativa Regionale e DGR 261/2010 Fornitura di farmaci di classe "C"	2010
Molise	11.1	**LR 20 dicembre 1989 n. 25** Norme per l'istituzione e la disciplina dei servizi regionali di diabetologia	1989
	11.2	**DGR n. 220 10 marzo 2009** Rinnovo comitato regionale diabetologia ai sensi della legge regionale 20.12.1989, N. 25	2009
Piemonte	12.1	**LR 10 luglio 1989 n. 40** Predisposizione della rete dei servizi per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella Regione Piemonte in attuazione della legge 16 marzo 1987 n. 115	1989
	12.2	**LR 7 aprile 2000 n. 34** Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica	2000
	12.3	**Nota regionale del 25 gennaio 2001 n. 1485/29** Fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale d'uso	2001
	12.4	**DGR del 15 settembre 2003 n. 24-10413** Nomina della Commissione diabetologica regionale di cui alla legge regionale 7 aprile 2000, n. 34, inerente Nuove norme per l'assistenza diabetologica	2003
	12.5	**DGR 18 settembre 2003 n. 14-10073** Linee guida per la gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero elettivo e alle prestazioni specialistiche ambulatoriali della Regione Piemonte	2003
	12.6	**DGR 4 ottobre 2004 n. 48/13557** Piano terapeutico per il trattamento locale delle ulcere	2004
	12.7	**DGR 12 aprile 2005 n. 39** Realizzazione obiettivo Piano Sanitario Regionale. Studio Progetto Diabete e sport	2005
	12.8	**Nota Regionale del 31 marzo 2006 n. 4631/29** Indicazioni attuative della DGR 28 novembre 2005 n. 123/1675 sull'erogazione a carico del SSR dei presidi diagnostici e terapeutici	2006
	12.9	**Linee guida** Accertamento e valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, C, E del 4 maggio 2006	2006
	12.10	**DD 23 dicembre 2008 n. 979** Approvazione del Protocollo operativo per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto in Piemonte", in attuazione dell'Accordo Regionale di cui alla DGR 27 ottobre 2008 n. 40-9920	2008
	12.11	**DGR 27 ottobre 2008 n. 40-9920** Approvazione dell'Accordo Regionale dei Medici di Medicina Generale per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2	2008

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Piemonte	12.12	**DD 30 aprile 2008 n. 176** Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007: Prevenzione delle complicanze del Diabete tipo 2. Approvazione documentazione attuativa del progetto	2008
	12.13	**DGR 4 agosto 2009 n. 36/11958** Rete informatica per la gestione integrata del diabete. Affidamento, ex art. 23 LR n. 18/2007, all'ASL del Verbano Cusio Ossola (VCO), dell'attività di coordinamento sovrazonale	2009
	12.14	**DGR 25 ottobre 2010, n. 61-895** Prezzo di rimborso dei presidi diagnostici e terapeutici per i cittadini diabetici. Modifica della deliberazione della Giunta Regionale 28 novembre 2005, n. 123-1675	2010
	12.15	**DD 11 agosto 2010, n. 555** Impegno della somma di Euro 47.000,00 sul cap. 157813/2010 ed erogazione all'A.S.O. Ospedale Infantile Regina Margherita - S. Anna di Torino quale contributo regionale per lo svolgimento dei campi scuola destinati a bambini e adolescenti diabetici negli anni 2010-2011, ai sensi della DGR n. 21-13415 dell'1.3.2010	2010
	12.16	**DGR 1 marzo 2010 n. 21-13415** Legge regionale 7 aprile 2000, n. 34, art. 5. approvazione Linee guida per l'attuazione dei campi scuola rivolti a bambini e adolescenti diabetici	2010
	12.17	**DD 27 agosto 2010, n. 578** Rinnovo gruppi di lavoro sulla riorganizzazione dell'assistenza diabetologica in Piemonte, nell'ambito del modello di gestione integrata del diabete fra ospedale e territorio	2010
	12.18	**DGR 22 marzo 2010 n. 61/13646** Percorsi assistenziali appropriati per i pazienti affetti da diabete mellito e da patologia con eziologia reumatologica ed aggiornamento nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale	2010
Puglia	13.1	**Direttiva del 16 maggio 1988** Assistenza ai cittadini affetti da diabete mellito	1988
	13.2	**DGR 31 ottobre 2007 n. 44/12** Aumento del numero massimo di strisce per autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale	2007
	13.3	**Piano Regionale di Salute 2008-2010 del 30 luglio 2008**	2008
	13.4	**DGR 10 marzo 2011 n. 433** Nuovo modello organizzativo "Day Service" (DGR n. 35 del 27.01.2009 e s.m.i.) – Definizione percorsi assistenziali: chirurgia ambulatoriale cataratta e tunnel carpale, follow-up diabete e ipertensione	2011
	13.5	**DGR 25 ottobre 2011 n. 1714** Modalità prescrittive ausili per diabetici - Linee Guida	2011
	13.6	**Circolare n. AOO/152/2276 del 15 febbraio 2012** Modalità prescrittive ausili per diabetici - DGR 1714/2011 – Linee Guida integrazione	2012
	13.7	**Circolare n. AOO/152/2269 del 15 febbraio 2012** Art.63 DGR 425/2011 – Progetto Diabete – modalità operative	2012

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Sardegna	14.1	**DGR 4 novembre 2005 n. 51/9** Piano Regionale dei Servizi Sanitari	2005
	14.2	**DGR 25 ottobre 2006 n. 44/20** Parziale modifica dell'allegato C, parte A) relativa all'accordo per la distribuzione dei prodotti per diabetici da parte del/e farmacie convenzionate, di cui alla DGR 8 febbraio 2006 n. 5/18	2006
	14.3	**DGR 31 ottobre 2007 n. 44/12** Aumento del numero massimo di strisce per l'autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale	2007
	14.4	**DGR 9 maggio 2007 n. 19/2** Istituzione della consulta regionale della diabetologia e malattie metaboliche	2007
	14.5	**DGR 29 dicembre 2009 n. 56/24** Adozione Manifesto diritti della persona con diabete	2009
	14.6	**DGR 11 febbraio 2009 n. 11/44** Linee di indirizzo sull'organizzazione ed il funzionamento della rete integrata per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito	2009
Sicilia	15.1	**DA del 28 settembre 1998** Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti affetti da diabete	1998
	15.2	**Nota n. 835/DIP/IRS del 23 ottobre 2001** Istituzione di un gruppo di esperti per la elaborazione di linee guida sulla patologia diabetica	2001
	15.3	**DGR 30 aprile 2002 n. 33** Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica e organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane	2002
	15.4	**DGR 30 aprile 2002** Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica ed organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane	2002
	15.5	**DA 16 settembre 2005** Presidi ed ausili erogabili ai soggetti diabetici	2005
	15.6	**DA del 8 agosto 2007** Esecutività dell'accordo regionale di assistenza primaria	2007
	15.7	**DGR 23 febbraio 2009 n. 318** Assistenza sanitaria integrativa: Revisione della distribuzione dei presidi e materiali sanitari	2009
	15.8	**Circolare Assessorile n. 1256 del 23 febbraio 2009** Adeguamento ai livelli essenziali di assistenza	2009
	15.9	**DA del 17 novembre 2009** Programma regionale per l'ottimizzazione delle prestazioni ambulatoriali rese dalle strutture sanitarie pubbliche ospedaliere e territoriali	2009

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Toscana Toscana	16.1	**LR 22 marzo 1999 n. 14** Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito	1999
	16.2	**DGR 20 giugno 2000 n. 662** Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete	2000
	16.3	**DGR 13 luglio 2001 n. 400** Assistenza ai Diabetici. Direttive alle Aziende Sanitarie	2001
	16.4	**Nota del 16 marzo 2001 n. 105/9832** Rilascio della certificazione di idoneità allo sport agonistico a soggetti diabetici	2001
	16.5	**DGR 13 aprile 2001 n. 390** Integrazione DGR 20 giugno 2000 n. 662 recante per oggetto Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete: Percorso assistenziale per il bambino-adolescente con diabete dal Centro di riferimento per l'età evolutiva al Centro di Riferimento per adulti	2001
	16.6	**DGR 25 marzo 2002 n. 304** Percorso di indirizzo per l'educazione sanitaria al paziente con diabete in età adulta. Allegato A	2002
	16.7	**DGR 20 maggio 2002 n. 490** Linee guida per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sotto-categorie ai soggetti affetti da diabete mellito".	2002
	16.8	**DGR 9 dicembre 2003 n. 1304** Linee guida per la gestione del piede diabetico	2003
	16.9	**DGR 1 dicembre 2003 1275** Piano Sanitario Regionale 2002/2004": Programma per la formazione del "diabetico guida	2003
	16.10	**DGR 10 marzo 2004 n. 1344** Piano Sanitario 2002-2004. Azione programmata Diabete – Istituzione Registro Diabete. Individuazione gruppo di lavoro	2004
	16.11	**DGR 20 febbraio 2006 n. 113** Approvazione schema di protocollo d'intesa tra Regione Toscana UR.TO.FAR (Unione Regionale Toscana delle Farmacie Private) e CISPEL (Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali) relativo alla distribuzione attraverso la farmacie convenzionate di ausili medici	2006
	16.12	**DGR 14 maggio 2007 n. 2226** Commissione per le Attività Diabetologiche: definizione, funzioni e nomina componenti	2007
	16.13	**DGR 19 giugno 2007 n. 447** Integrazione della DGR 20 giugno 2000 n. 662 recante "Approvazione linee guida organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con diabete durante il ricovero ospedaliero	2007
	16.14	**DGR 23 Giugno 2008 n. 484** Assistenza sanitaria ai soggetti affetti da diabete mellito	2008
	16.15	**DGRT 16 luglio 2008 n. 53** Piano sanitario regionale 2008 - 2010	2008
	16.16	**DGR 4 agosto 2008 n. 647** Approvazione elenco Ausili Medici previsto dallo schema di Protocollo d'Intesa di cui alla DGR N 113/2006	2008

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Toscana	16.17	**DGR 28 dicembre 2009 n. 1266** Recepimento del Manifesto per i diritti della persona con diabete" e approvazione dell'attività progettuale dell'ASL n. 10 "Firenze	2009
	16.18	**DGR 23 dicembre 2009 n. 6739** Consiglio Sanitario Regionale - Commissione per le Attività Diabetologiche – indicazioni del Automonitoraggio glicemico	2009
	16.19	**Protocollo del 30 marzo 2009** Somministrazione dei farmaci a scuola tra Regione Toscana, Direzione Generale del diritto alla salute e politiche di solidarietà e Ministero dell'Istruzione – Direzione Generale ufficio scolastico regionale della Toscana	2009
	16.20.	**DGR 16 dicembre 2010 n. 6125** Recepimento "Nuove linee guida per lo screening e la diagnosi del diabete gestazionale" e modifica allegato A del decreto 6739 del 23/12/2009 "Automonitoraggio glicemico: indicazioni"	2010
	16.21	**DGR 28 febbraio 2011 n. 108** Linee organizzative attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente con diabete - revoca delibera n. 662/2000 e sue successive modifiche ed integrazioni	2011
	16.22	**DGR 20 febbraio 2012, n. 112** Approvazione schemi di accordo di collaborazione: Accordo di collaborazione per la somministrazione dei farmaci a scuola. Accordo di collaborazione sul diabete giovanile per favorire l'inserimento del bambino con diabete in ambito scolastico	2012
Trentino Alto Adige - Trento	17.1	**DGP 19 settembre 1997 n. 10270** Ricostituzione della Commissione Provinciale per lo Studio del Diabete Mellito	1997
Trentino Alto Adige	17.2	**DD Generale dell'ASL Provinciale del 10 aprile 2002 n. 501/2002** Modalità organizzative per il rilascio della certificazione medica di idoneità alla guida al soggetti affetti da diabete mellito (patenti di guida delle categorie A, B, BE e sottocategorie)	2002
	17.3	**DGP 14 marzo 2005 n. 809** Erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici	2005
Trentino Alto Adige Bolzano	17.4	**DGP 1° dicembre 2008 n. 4560** Le linee organizzative dell'attività diabetologica (etá adulta) nella provincia autonoma di Bolzano	2008
Trentino Alto Adige	17.5	**DGP 28 settembre 2009 n. 2408** Approvazione dell'elenco aggiornato delle strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue per diabetici	2009
Trentino Alto Adige - Trento	17.6	**DGP – Bolzano - del 27 settembre 2010, n. 1602** Approvazione dell'elenco aggiornato degli aghi per gli iniettori di insulina a penna per diabetici	2010
Trentino Alto Adige	17.7	**DGP n. 477 del 21 Marzo 2011** Introduzione di uno sconto uniforme nell'erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici di cui alla legge provinciale 3 gennaio 1986, n. 2, e successive modifiche, nonché di cui all'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 16	2011

Tabella riassuntiva degli atti amministrativi regionali sul diabete

REGIONE	N.	ATTO	ANNO
Umbria	18.1	**DGR del 17 marzo 1998** Alcuni protocolli indicativi per i Servizi di Diabetologia per le patenti di guida della Regione Umbria".	1998
	18.2	**DGR 24 settembre 2003 n. 1370** Linee di indirizzo per le aziende sanitarie relative ai progetti del P.S.R. 2003-2005: sangue, trapianti, diabete, salute, immigrati e nutrizione artificiale. Allegato "Progetto Umbria Diabete	2003
	18.3	**DD 17 novembre 2004 n. 9827** Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito	2004
	18.4	**DG 29 giugno 2005 n. 1084** Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Nazionale della Prevenzione	2005
	18.5	**Linee guida** Accertamento e valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, C, E del 4 maggio 2006	2006
	18.6	**DGR 3 novembre 2008 n. 1486** Modifica DGR 23 dicembre 2002 n. 1872 recante: «Legge 16 marzo 1987 n. 115: utilizzazione in regime S.S.R. dei microinfusori per il trattamento del diabete di tipo I»	2008
	18.7	**DGR 26 Luglio 2010 N. 1093** Modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei materiali e presidi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai cittadini affetti da diabete mellito ai sensi della legge 115/87	2010
	18.8	**Piano Regionale di Prevenzione 2010-2012 Regione Umbria** Supplemento straordinario n. 2 al «Bollettino Ufficiale» - serie generale - n. 10 del 2 marzo 2011	2011
Valle d'Aosta	19.1	**DGR 22 maggio 2005 n. 1237** Approvazione delle disposizioni all'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta per l'erogazione agli assistiti affetti da diabete mellito di presidi diagnostici e terapeutici non previsti nel D.M. 8 febbraio 1982. Revoca delle deliberazioni della Giunta Regionale 10 febbraio 1989 n. 1381 e 29 settembre 1989 n. 8916	2005
	19.2	**LR 20 giugno 2006 n. 13** Approvazione del Piano Regionale per la salute ed il benessere sociale 2006/2008	2006
Veneto	20.1	**LR 24 novembre 2003 n. 36** Istituzione della Commissione Regionale per le attività diabetologiche	2003
	20.2	**DGR 27 settembre 2005 n. 2782** Definizione dei percorsi attuativi del Centro Regionale di Riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla DGR 30 luglio 2004 n. 2305	2005
	20.3	**DGR 16 giugno 2009 n. 1798** Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito	2009
	20.4	**DGR 17 novembre 2009 n. 3485** Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito	2009
	20.5	**Circolare n. 2336 del 05.01.2010** Tariffe dei certificati diabetologici per il rilascio della patente di guida	2010

15

Conclusioni

S. Del Prato
Presidente SID (2012-2014)

Il nuovo assetto nazionale con il trasferimento di molti dei poteri decisionali in sanità alle Regioni se da una parte offre la possibilità di snellire procedure e avvicinare la decisione politico-amministrativa al cittadino dall'altra può creare potenziali disparità di trattamento. Un eventuale disallineamento dei servizi sanitari al cittadino possono diventare particolarmente evidenti nel caso di patologie così diffuse come il diabete mellito. Il nostro Paese si rivelò all'avanguardia quando nel 1987 promulgò la Legge n. 115 del 1987. La maggior parte delle Regioni ha adottato quella legge anche se nel maggior parte dei casi non ha fatto seguito una sua effettiva implementazione. L'analisi dei documenti raccolti in questo volume diventa quindi strumento prezioso in un processo che dovrebbe garantire a tutti i cittadini con diabete un omogeneo ed efficace livello di cura. Il confronto tra le varie legislazioni regionali diventa spunto di riflessioni che ben potrebbero tradursi in azioni di politica sanitaria. Da questa analisi emerge che quasi tutte le Regioni hanno previsto l'istituzione di servizi specialistici diabetologici, sia a livello ospedaliero, nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico, sia a livello territoriale ma non sempre esistono chiare indicazioni relative al ruolo svolto dai medici di medicina generale (MMG) nonostante venga quasi sempre definito un collegamento organizzativo tra ospedale e territorio per assicurare un'adeguata continuità assistenziale.

È previsto da quasi tutte le Regioni l'affidamento del bimbo con diabete ai diabetologi pediatri nei servizi di diabetologia pediatrica, mentre mancano in molti casi le indicazioni sull'istituzione delle equipe pediatriche di diabetologia con attribuzione di personale dedicato. Ancor più manchevole è l'aspetto della prevenzione dato che poche sono le Regioni che individuano fasce di popolazione a rischio diabete e ancora meno sono quelle che prevedono specifici interventi operativi sulle stesse.

In sostanza, la mappatura della legislazione regionale per quanto riguarda la gestione della malattia diabetica seppure ben rappresentata sembra mancare, soprattutto, in alcuni casi di una sufficiente omogeneità. Quello di cui si percepisce una certa mancanza è un riferimento generale, anche se va dato atto che il nuovo Piano Sanitario Nazionale fa specifico riferimento alla malattia diabetica e ai suoi bisogni. Ma ancor più quello di cui si auspica è la rapida approvazione di un Piano Nazionale per il Diabete, strumento di cui ormai molte nazioni europeo si sono dotate. Vale a questo punto la pena ricordare che la recente risoluzione del Parlamento Europeo del 15 marzo 2012 nel quale gli Stati Membri vengono invitati a provvedere a siffatto Piano e ad attuare tutte le misure necessarie ai fini della prevenzione della malattia.

FINITO DI STAMPARE
MAGGIO 2012
EDIZIONI MINERVA MEDICA
STABILIMENTO DI SALUZZO
C.SO IV NOVEMBRE 29/31